

Hannu Multimäki

LAATUKÄSIKIRJAN LAATIMINEN ERÄÄN STANDARDISARJAN
POHJALTA

Diplomityö, joka on jätetty opinnäytteenä tarkas-
tettavaksi diplomi-insinöörin tutkintoa varten
Espoossa

Työn valvoja Professori Kauko Rahko

19156

TKK SÄHKÖTEKNIIKAN
OSASTON KIRJASTO
OTAKAARI 5 A
02150 ESPOO

Tekijä: Hannu Multimäki

Työn nimi: Laatukäsikirjan laatiminen erään standardi-sarjan pohjalta

Päivämäärä: 31.5.1993

Sivumäärä: 88

Osasto: Sähkötekniikan osasto

Professori: Tietoliikennetekniikka

Työn valvoja: Professori Kauko Rahko

Työn ohjaaja:

Laatukäsikirja on kuvaus valmistajan käyttämästä laatujärjestelmästä ja sitä ohjaava dokumentti. Laatukäsikirjaan sisältyy valmistajan ylimmän tason laadunvarmistukseen liittyvä ohjeistus. Standardi-sarja ISO 9000 on kansainvälinen laadunvarmistuksen ja laatujohtamisen standardisarja. Standardi ISO 9001 esittää vaatimukset laatujärjestelmälle suunnittelusta huoltoon. Kun laatukäsikirja laaditaan määriteltynä muotoon, on sen käyttö helpompaa. Määriteltynä muoto myös varmistaa, että kaikki olennaiset asiat on käsitelty. Laatukäsikirja tulee ylläpitää, joten ylläpitoon vaaditaan järjestelmä. Standardin ISO 9001 vaatimusten analysointi mahdollistaa vaatimusten täyttämisen yritykselle sopivalla tavalla. Analysoinnilla löydetään myös vaatimukset, joita standardi ISO 9001 ei vaadi suoraan vaan viittaa niihin.

Avainsanat: laatu, laadunvarmistus, laatukäsikirja, ISO 9000, ISO 9001

Author: Hannu Multimäki

Name of the thesis: Preparing a quality manual based
a standard series

Date: 31.5.1993

Number of pages: 88

Faculty: Electrical Engineering

Professorship: Communications

Supervisor: Professor Kauko Rahko

Instructor:

Quality manual is a description of the quality system used by the supplier and a document controlling it. Quality manual consists of the highest level of documentation of quality assurance related documents of the supplier. Standard series ISO 9000 is a international standard series of quality assurance and quality management. Standard ISO 9001 presents requirements to quality system from design to service. When a quality manual is created in a defined format it is easier to use it. A defined format also ensures that all necessary issues are referred. A quality manual must be maintained, so the maintenance requires a system. Analyzing the requirements of the standard ISO 9001 facilitates satisfying the requirements in a way appropriate to the company. By analyzing the requirements, the requirements are found which the standard ISO 9001 doesn't require directly but refers to.

Key words: quality, quality assurance, quality manual,
ISO 9000, ISO 9001

Sisällysluettelo

Alkulause	3
1. Johdanto	4
2. Standardisarja ISO 9000	5
2.1 Standardi ISO 9001	6
3. Laatukäsikirja	8
3.1 Laatukäsikirjan käyttö	9
3.2 Vaatimukset laatukäsikirjan laatimisesta	10
4 Laatukäsikirjan sisältö	12
4.1 Laatukäsikirjan nimi, tarkoitus ja sovelta- misalue	12
4.2 Sisällysluettelo	13
4.3 Määritelmät	14
4.4 Johdanto	14
4.4.1 Laatujärjestelmän perusvaatimukset	14
4.4.2 Standardin ISO 9001 valintaperusteet	15
4.4.3 Kuvaus valmistajasta	15
4.4.4 Laatukäsikirjan merkitys	15
4.4.5 Laatukäsikirjan ylläpito	15
4.5 Laatupolitiikka	16
4.6 Organisaatio	16
4.7 Laatujärjestelmän osat	16
4.8 Opastus laatukäsikirjaan	16
5. Laatukäsikirjan sivujen rakenne	17
5.1 Sivun tunnistustiedot	17
5.1.1 Yritys	17
5.1.2 Laatukäsikirjan tunnistaminen	17
5.1.3 Ajan tasalla olon tunnistus	18

5.1.4	Pätevöittämismerkinnät	19
5.1.5	Hyväksyminen	21
5.1.6	Tarkastaminen	21
5.1.7	Laatiminen	21
5.1.8	Sivunumero	21
5.2	Ohjeen otsake	22
5.3	Vakiojohdanto	22
5.3.1	Tarkoitus	23
5.3.2	Soveltamisalue	23
5.3.3	Vastuut (ja valtuudet)	23
5.3.4	Ohjekohtaiset termit	23
5.3.5	Ohjeeseen liittyvät muut ohjeet	23
5.3.6	Käytettävät lomakkeet	24
5.3.7	Toiminnan tuottamat tiedostot	24
5.4	Menetelmä	24
6.	Laatimistekniikka	25
7.	Henkilöstön motivointi	27
8.	Analyysi standardista ISO 9001	29
9.	Pohdinnat	83
10.	Yhteenveto	84
	Lähdeluettelo	85
	LIITE 1. TUOTANTOKETJU STANDARDIN SFS-ISO 9001 MUKAAN	

Alkulause

Tämä diplomityö on tehty Finlandia Interface Oy:lle laatukäsikirjaa laadittaessa kerättyjen tietojen ja kokemusten pohjalta.

Työllä ei ollut varsinaista ohjaajaa, vaikka toimitusjohtaja Hannes Fabritius ja tekninen johtaja Paavo Elsinen esimiehinäni johtivat laatukäsikirjan laatimista.

Haluan kiittää Finlandia Interface Oy:n toimitusjohtajaa Hannes Fabritiusta ja koko henkilökuntaa mahdollisuudesta tehdä työtä laatukäsikirjan parissa ja kiinnostuksesta työhöni.

Kiitän diplomityöni valvojaa ja ohjaajaa professori Kauko Rahkoa neuvoista ja avusta.

Isälleni Matti Multimäelle lausun kiitokset tuesta ja kannustuksesta.

Espoossa 31.5.1993



Hannu Multimäki

1. Johdanto

Laatujärjestelmä on toimintoja järkeistävä järjestelmä. Toimivassa laatujärjestelmässä toiminnot ohjataan ja valvotaan niin, että toiminnot suoritetaan oikein ensimmäisellä kerralla. Laatujärjestelmän idea perustuu virheitä ennaltaehkäisevään toimintaan. Virheet saadaan poistettua toiminnoista suunnittelemalla toiminnot etukäteen, ohjeistamalla toiminnot, valvomalla toimintojen toteutumista ja parantamalla toimintoja valvonnan antamisen tietojen perusteella.

Laatukäsikirja on oleellinen osa laatujärjestelmää. Se on laatujärjestelmän kuvaus ja laatujärjestelmää ohjaava dokumentti. Laatukäsikirja vaikuttaa koko yrityksen toimintaan vähentäen turhaa työtä selkeyttämällä töiden määrittelyä. Laatukäsikirja on tehokas johdon työkalu toiminnan ohjaukseen.

Tässä diplomityössä on tutkittu kansainvälisen standardin ISO 9001 vaatimukset täyttävän laatukäsikirjan laatimista. Standardi ISO 9001 on analysoitu, jotta on löydetty kaikki siinä olevat vaatimukset oletettuine edellytyksineen. Analyysi on suoritettu erään telealan alihankintayrityksen toimintaan soveltuvaksi.

2. Standardisarja ISO 9000

ISO 9000 standardisarja on ISO:n (International Organization for Standardization) teknisen komitean TC 176 Quality Assurance valmistama laadunvarmistuksen standardisarja. TC 176:n nimi on myöhemmin muutettu muotoon Quality Management and Assurance.

SFS-ISO 9000 standardisarja on Suomen Standardisoimisliiton SFS:n julkaisema yhtäpitävä suomenos ISO 9000 standardisarjasta. Ristiriitatapauksissa pätee englanninkielinen teksti.

SFS-ISO 9000 standardisarja sisältää seuraavat osat:

SFS-ISO 8402	Laatusanasto
SFS-ISO 9000	Laatujohtamisen ja laadunvarmistuksen standardit. Ohjeita valintaa ja käyttöä varten
SFS-ISO 9001	Laatujärjestelmät. Malli suunnittelussa tai tuotekehityksessä, tuotannossa, asennuksessa ja toimituksen jälkeisissä palveluissa toteutettavalle laadunvarmistukselle
SFS-ISO 9002	Laatujärjestelmät. Malli tuotannossa ja asennuksessa toteutettavalle laadunvarmistukselle
SFS-ISO 9003	Laatujärjestelmät. Malli tarkastuksessa ja testauksessa toteutettavalle laadunvarmistukselle
SFS-ISO 9004	Laatujohtaminen ja laatujärjestelmän rakenneosat. Suuntaviivat

ISO 9000 standardisarja on hyväksytty sellaisenaan eurooppalaisiksi standardeiksi EN 28402 ja 29000-29004 vastaavasti.

ISO 9000 standardisarja on hyväksytty kansainväliseksi standardiksi vuonna 1987 ja suomennos SFS-ISO 9000 standardisarja hyväksyttiin vuonna 1988. Näistä on tekeillä uudet versiot, joissa korjataan havaittuja virheitä ja epäselvyyksiä. Nämä versiot ovat nyt viimeisellä äänestyskierroksella ja ilmestynevät vielä tänä vuonna, jos ne hyväksytään.

ISO 9000 standardisarjaa ollaan muokkaamassa perusteellisemmin ja laajentamassa. Tästä vaiheesta käytetään nimitystä vuoden 1996 versio. Laatujohdamisen ja laadunvarmistuksen standardeja ISO 9000 tehdään neljä osaa, laadunvarmistuksen standardit

ISO 9001, 9002 ja 9003 muokataan, laatujohtamisen standardeja ISO 9004 tehdään yhteensä seitsemän osaa. Lisäksi tehdään yhteensä viisi opastusta antavaa standardia ISO 10011-10013. Osa näistä on jo hyväksytty kansanvälisiksi standardeiksi, osa on lausuntokierroksella ja osa vasta työn alla tai suunnitteilla /1/.

2.1 Standardi ISO 9001

Standardi ISO 9001 asettaa vaatimuksia laatujohtajajärjestelmälle. Vaatimukset kattavat kaikki toiminnot suunnittelusta toimituksen jälkeisiin palveluihin asti.

Standardin ISO 9001 kohtien yhteyttä tuotantoketjuun on tarkasteltu liitteessä 1. Varsinainen tuotteen valmistus alkaa vaatimusten määrittelyllä sopimuskatselmuksessa ja päättyy huoltoon ja vastaaviin toimituksen jälkeisiin palveluihin. Johtamiseen sisältyy tavoitteiden asettaminen ja niihin pääsemisen ohjaaminen. Johtamiseen tarvitaan laatujohtajajärjestelmän tilasta tietoja, joita saadaan erilaisin raportein ja katselmuksin. Lisäksi standardi ISO 9001 käsittelee toiminnalle välttämättömiä tietojen ylläpitoa ja tuotteen tunnistetietoja.

Laatujohtajajärjestelmä halutaan nykyisin aina saada hyväksytyksi standardin ISO 9001 vaatimukset täyttävänä. Tästä on tullut miltei kunnia-asia. On unohdettu, että kattavin standardi ei merkitse sitä, että se olisi jotenkin parempi kuin muut. Standardit ISO 9002 ja ISO 9003 ovat aivan yhtä hyviä laatujohtajajärjestelmän pohjaksi yritykselle, jonka toiminta ei sisällä merkittävää suunnittelua.

Standardin ISO 9001 käyttäminen edellyttää, että valmistaja todella suunnittelee tuotteet lähtien siitä, että tuotetta koskevat vaatimukset on ilmaistu pääasiallisesti suorituskykymäärittelyillä tai niiden määrittely on tarpeen (ISO 9001, kohta 1.2). Valmistajan on laadittava suunnittelujärjestelmä, joka täyttää standardin kohdan 4.4 vaatimukset. Nämä kumpikin edellytys on kärsinyt inflaation. Suunnitteluksi ei voida katsoa yksinkertaista soveltamista, vaan edellytyksenä on oltava standardin mainitsevat suorituskykymäärittelyt, ei yhden tai muutaman ominaisuuden täsmentäminen. Lähtökohtana on oltava uuden tuotteen suunnittelumiseen pystyminen. Vastaavasti suunnittelujärjestelmän on oltava todellinen, dokumentoitu järjestelmä, johon kuuluu mm. riittävät tietolähteet ja toimintaa ohjaavat asiakirjat. Yleensä tällainen

järjestelmä on liian raskas pienille, vain vähäistä soveltavaa suunnittelua suorittaville yrityksille.

Karkeana ohjeena voidaan todeta standardin ISO 9001 soveltuvan laatujärjestelmän pohjaksi vain sellaisiin yrityksiin, joilla on erillinen suunnitteluosasto ja jotka pystyvät suunnittelemaan uuden tuotteen.

3. Laatukäsikirja

Laatukäsikirja on johdon ohje, joka sisältää johdolle kuuluvien menetelmien ohjeistuksen /2 s. 6.40/. Laatukäsikirja on tarkoitettu sisäiseen käyttöön, eikä mainostamiseen ulkopuolelle. Asiakkaita varten voidaan laatia mainosluonteinen laatukäsikirja, mutta sen on silloin oltava erillinen kokonaisuutensa. Yrityksen sisäisessä käytössä tällaisesta suppeasta laatukäsikirjasta ei juuri ole käytännön hyötyä, joten sisäinen, kattavampi laatukäsikirja on aina välttämätön ja mainostava asiakkaille suunnattu suppea laatukäsikirja voidaan laatia lisäksi niin haluttaessa.

Laatukäsikirja on toimitusjohtajan ja osastopäälliköiden eli johtoryhmän antama ohje. Laatukäsikirjaan kuuluvat ohjeet sellaisista menetelmistä, jotka ylittävät osastorajat tai joiden seuranta kuuluu toimitusjohtajalle tai johtoryhmälle.

Vaatimus laatujärjestelmän dokumentoimisesta vaatii käytännössä laatukäsikirjan laatimista. Laatukäsikirjan laajuutta ei ole sidottu ja se voi esimerkiksi koostua useammasta osasta ja sisältää viittauksia muihin ohjeisiin. Laatujärjestelmän ylimmän tason ohjeistus muodostaa kuitenkin aina laatukäsikirjan.

Laatukäsikirja, jossa kuvataan vain lyhyesti laatujärjestelmän rakennetta ja pääasiassa viitataan alemman tason ohjeistuksiin, sopii lähinnä asiakkaille mainostarkoituksessa laadittuun laatukäsikirjaan.

Laatukäsikirjan ohjeiden laatimisessa tulee jokaisella, jota ohje suoraan koskee, olla mahdollisuus vaikuttaa ohjeen sisältöön. Muussa tapauksessa ohjeisiin sitoutuminen voi jäädä vajaaksi ja ohjeen mukainen menetelmä käyttämättä. Laatukäsikirjan voi laatia yksittäinen henkilö, mutta johtoryhmän on päästävä käsittelemään ohjeistusta ja vaikuttamaan sen sisältöön. Laatukäsikirjan laatiminen voidaan jakaa myös eri ohjeiden alueesta vastaaville henkilöille. Tällöin tulee jollakin olla lopullinen laatukäsikirjan kokoamisvastuu.

Taulukossa 1 on esitetty laatukäsikirjan ja muiden valmistajan laatuasiakirjojen asema asiakirjahierarkiassa. Laatupolitiikka on sijoitettava laatukäsikirjaan. Laatupolitiikka osoittaa johdon sitoutumisen laatuun ja se onkin ainoa ehdottomasti sitova ohje, jota ei tulisi kevein perustein muuttaa. Laatukäsikirja on muilta osin johdon antama ohje toiminnasta yrityksessä ja johto voi

tarvittaessa ja sopimuksen salliessa antaa ohjeen poiketa siitä.

Taulukko 1. Asema asiakirjahierarkiassa

Asiakirja	Tarkoitus	Sitovuus
Laatupoliitiikka	Johdon käsitys laatutoiminnasta	Ehdoton
Laatukäsikirja	Laatujärjestelmän kuvaus ja johdon ohje toiminnasta	Johdon antama ohje
Menettelyohjeet	Jotakin osastoa tai toimintoa koskeva yleinen ohje	Menettelystä vastaava
Työohjeet	Yksittäisen työn ohje	Noudatettava
Avustavat asiakirjat	Asiakirjat, joiden ylläpitoon valmistaja ei voi vaikuttaa	Vaihteleva

3.1 Laatukäsikirjan käyttö

Ennen laatukäsikirjan kirjoittamisen aloittamista on sen käyttötarkoitus määritettävä. Standardiluonnoksessa ISO/CD 10013 /3 kohta 2.0/ annetaan kahdeksan erilaista tarkoitusta. Kuitenkin käytännössä laatukäsikirja laaditaan joko sisäistä tai ulkoista laadunvarmistusta varten. Sisäiseen laadunvarmistukseen laadittu laatukäsikirja on ohje laatutoiminnasta yrityksessä. Ulkoiseen laadunvarmistukseen laatukäsikirja voidaan laatia laatujärjestelmän kuvaukseksi kolmannen osapuolen suorittamaa arviointia varten tai laatujärjestelmän esittelemiseksi ulkopuolisille, lähinnä asiakkaille.

Kun laatukäsikirjan käyttöä aletaan suunnitella, on muistettava, että laatukäsikirjaa ei voi laatia siten, että se tehokkaasti soveltuisi kahteen tai kolmeen edellä mainituista käyttötarkoituksista. Jos laatukäsikirja on laadittu laatutoiminnan ohjeeksi ja sitä samalla halutaan käyttää kolmannen osapuolen arvioinneissa, tulee vaikeudeksi liikesalaisuuksien, asiakaskohtaisten luottamuksellisten tietojen jne. sisällyttäminen laatukäsikirjaan. On otettava huomioon, että yrityksen kilpailukyvyystä osa voi nojautua nimenomaan laatujärjestelmän toteuttamisessa tehtyihin ratkaisuihin, joita ei voida antaa tiedoksi ulkopuolisille. Vastaava ongelma esiintyy asiakkaiden suuntaan.

Jos laatukäsikirja laaditaan kolmannen osapuolen

suorittamaa arviointia ja mahdollisesti samalla myös sisäistä auditointia varten, siinä normaalisti esitetään vain standardin ISO 9001 vaatimusten toteuttaminen, jolloin jää pois paljon erittäin oleellisia laatujärjestelmän elementtejä, joita esitellään esimerkiksi standardissa ISO 9004.

Asiakasta varten laaditun laatukäsikirjan on oltava myyvä eli siinä olisi oltava mainonnan henki. Tällainen laatukäsikirja harvoin soveltuu yrityksen laatutoiminnan ohjeeksi, mutta kelvannee kolmannen osapuolen arviointeihin perusasiakirjaksi. Tällaisen laatukäsikirjan luonnehan on kuvata laatujärjestelmästandardin eri elementtien toteuttaminen, jotta asiakas saisi hyvän kuvan yrityksen laadun tuottamiskyvystä. Samalla menetetään mahdollisuus ohjata toimintaa. Usein on lisäksi laatukäsikirja laadittava helposti luettavaksi ja kuvia sisältäväksi, koska asiakkaat eivät muuten lue sitä.

Yhteenvetona laatukäsikirjan käyttötarkoituksen määrittelystä on todettava se, että jokaista eri käyttötarkoitusta varten olisi laadittava oma laatukäsikirja, jos toiminta näiltä osin halutaan toimivaksi ja tehokkaaksi. Usean laatukäsikirjan laatiminen ja varsinkin ylläpito tulee hankalaksi ja kalliiksi, joten ennen laatukäsikirjan kirjoittamisen aloittamista olisi tarkoin harkittava, mitä käyttöä varten yrityksessä tarvitaan laatukäsikirja tai käsikirjoja. Jos päädytään useamman laatukäsikirjan ratkaisuun, on sisäinen, valmistajan käyttöön tarkoitettu laatukäsikirja laadittava ensin, koska laatujärjestelmää ei voi kuvata asiakkaalle, ennen kuin laatujärjestelmä ja laatukäsikirja on käytössä valmistajalla.

3.2 Vaatimukset laatukäsikirjan laatimisesta

Laatukäsikirjaa ei standardisarja ISO 9000 vaadi. Standardissa ISO 9001 on siitä maininta vain kohdan 4.2 huomautuksessa ja huomautuksethan ovat ISO standardeissa vain informoivia.

Standardi ISO 9004 on ohje laatujärjestelmän laatimiseksi, eikä se sisällä vaatimuksia arviointien osalta. Standardissa on kohdassa 5.3.2 kuvattu laatukäsikirja sekä mainittu lyhyesti muita laatiasiakirjoja.

Standardiluonnos ISO/CD 10013 antaa ohjeet laatukäsikirjan laatimisesta. Tämä standardi ei anna vaatimuksia. Standardin SFS-ISO 9001 kohdassa 4.2 on vaatimus: "Valmistajan tulee luoda dokumentoitu

laatujärjestelmä ja ylläpitää sitä välineenä, jolla ... vaatimukset." Tämä vaatimus merkitsee mm. sitä, että valmistajalla tulee olla ylätason ohje, joka kokoaa alemmat ohjeet yhdeksi hallitukseksi kokonaisuudeksi eli vaaditaan laatukäsikirja tai muu vastaava dokumentti.

Laatukäsikirja voidaan nimetä millä nimellä tahansa. On suositeltavaa käyttää standardin SFS-ISO 8402 termejä. Valmistajan sisäinen kulttuuri ja kieli on kuitenkin määräävämpi, koska tärkeintä on, että käyttäjät ymmärtävät laatukäsikirjassa käytetyn kielen.

4 Laatukäsikirjan sisältö

Standardiluonnoksessa ISO/CD 10013 /3 kohta 6/ on annettu aika hyvin käyttöön soveltuva esitys laatukäsikirjaan sisällytettävistä asioista:

- laatukäsikirjan nimi, tarkoitus ja soveltamisalue,
- sisällysluettelo,
- johdanto,
- laatupolitiikka,
- organisaatio,
- laatujärjestelmän osat,
- määritelmät ja
- opastus laatukäsikirjaan.

Seuraava esitys on laadittu tämän jaottelun pohjalta joskin hieman järjestystä muuttaen.

4.1 Laatukäsikirjan nimi, tarkoitus ja soveltamisalue

Laatukäsikirjan nimestä olisi selvästi näyttävä sen tarkoitus ja soveltamisalue. Tällöin nimi on käsitettävä hieman laajempaan kuin normaalisti. Laatukäsikirjastahan käytetään yleisesti nimeä laatukäsikirja, koska mitään sotkeutumisvaaraa ei ole. Valmistajalla on vain yksi laatukäsikirja. Nimi olisi täsmennettävä esim. nimisivulla olevalla selvityksellä, josta ilmenee laatukäsikirjan tarkoitus ja soveltamisalue, esim: "Laatukäsikirja kuvaa valmistajan laatujärjestelmän standardin SFS-ISO 9001 vaatimusten edellyttämällä tarkkuudella kolmannen osapuolen suorittaman arvioinnin pohjaksi" tai "Laatukäsikirja on laadittu valmistajan sisäiseksi ohjeeksi laatujärjestelmän toteuttamisesta" tai "Laatukäsikirja on laadittu asiakkaiden ja kolmannen osapuolen informoimiseksi ja se pohjautuu standardiin SFS-ISO 9001".

Nimisivulla tai johdannossa olisi tuotava esille laatukäsikirjan ja samalla muidenkin laatujärjestelmään sisältyvien asiakirjojen sitovuus hankinnoissa. Standardi ISO 9001 mm. selvittää, että standardin vaatimukset täydentävät, (mutta eivät ole vaihtoehtoisia) teknisiä (tuotetta tai palvelua koskevia) spesifioituja vaatimuksia. Myös laatusuunnitelman merkitys ja sitovuus olisi selvitettävä. Sopimuksessa tai tilauksessa esitetyt ehdothan ovat määrääviä. Jos valmistaja on antanut ostajalle selvän kuvan siitä, että toiminta pohjautuu johonkin laatujärjestelmästandardiin, on se valmistajaa sitova niiltä osin, joilta se ei ole sopimuksen tai tilauksen vastainen. Vasta tämän jälkeen astuvat laatujärjestelmän puitteissa laaditut asiakirjat voimaan ja ensimmäisenä laatusuunnitelma, mikäli se on vaadittu asiakkaan

taholta. Vasta näiden asiakirjojen jälkeen noudatetaan laatujärjestelmän muiden asiakirjojen, kuten laatukäsikirjan sääntöjä. Valmistajan kannalta on merkittävää, että valmistajaa sitovat kaikki nämä ohjeet ja säännöt, mikäli valmistaja on sitoutunut toimimaan laatujärjestelmästandardin vaatimusten mukaisesti.

Jos valmistaja ei jostain syystä noudata laatujärjestelmästandardin kaikkia vaatimuksia, on tämä tuotava esille sellaisessa muodossa, että myös asiakkaat ovat tilanteesta selvillä. Mitään räätälöityjä laatujärjestelmiä ei ole. On vain laatujärjestelmästandardin vaatimukset täyttäviä ja täyttämättömiä laatujärjestelmiä. Jos laatujärjestelmä ei täytä vaatimuksia, on valmistajan tuotava esille, mitä vaatimuksia järjestelmä ei täytä ja mielellään myös syy tähän. Jos jokin laatujärjestelmästandardin vaatimus ei sovellu valmistajalle, on tämä myös tuotava esille ja selvitettävä syy soveltumattomuuteen. Muussa tapauksessa ulkoisen arvioinnin yhteydessä tilanne tulkitaan poikkeavuudeksi standardin vaatimuksista.

Tässä kohden on syytä tuoda esille laatukäsikirja ja laatutoiminta käsitteenä. Yrityksen johtamisesahan voidaan laatujohtamisen kannalta tarkastellen erottaa kaksi johtamismuotoa: rahaan ja toimintaan perustuva johtaminen. Näistä edellinen liittyy taloushallintoon eli budjettiin ja jälkimmäinen tunnetaan nykyisin nimeltä laatujohtaminen. Tästä syystä nimi laatu olisikin vaihdettava toimintaan ja laatukäsikirjasta tulisi tällöin toiminnan ohjauskäsikirja. Muutos kuitenkin edellyttää liian suurta ajattelutavan muutosta, jotta se olisi mahdollista. Nykyisinhän monessa paikassa on toiminnan johtaminen vajavaista. Tällöin on johtajan helpompi tunnustaa laadun olevan vaikeuksissa, kuin tunnustaa olevansa huono johtaja toiminnan osalta. Samoin on konsulttien tms. paljon helpompi myydä yrityksille laadun parantamisohjelmia kuin toiminnan johtamisen kehittämiseen liittyviä menetelmiä. Ehkäpä tämä on ollut alun perin syynä nimen valinnassa laadun varmistamiselle (Quality Assurance).

4.2 Sisällysluettelo

Laatukäsikirjaan on syytä laatia sisällysluettelo, josta näkyy ainakin jokainen erillinen ohje. Mielellään siellä saisi olla myös ohjeiden alaotsakkeet ainakin standardin ISO 9001 alaotsakkeiden tarkkuuteen asti. Jos sisällysluettelo on laadittu niin tarkaksi, että sen avulla löydetään jokainen standardin ISO 9001 vaatimus, ei kohdassa 3.8

esitettyä hakemistoa tarvitse laatia.

Ohjeet tai luvut, kuvat, taulukot tms. olisi loogisesti numeroitava. Asioiden löytyminen on oltava nopeaa ja yksinkertaista, josta syystä olisi laatukäsikirjan mistä tahansa sivusta pystyttävä ilman sisällysluettelon apua toteamaan suunta, mihin päin on mentävä tietyn sivun löytämiseksi.

4.3 Määritelmät

Laatukäsikirjassa olisi sovellettava standardissa SFS-ISO 8402 esitettyjä määritelmiä. Lisäksi valmistajan olisi määriteltävä tässä kohden laatukäsikirjassa yleisesti käytetyt termit, joiden merkitys saattaa olla käyttäjille epäselvä.

4.4 Johdanto

4.4.1 Laatujärjestelmän perusvaatimukset

Standardi ISO 9001 määrittelee kohdassa 1 laatujärjestelmälle kaksi ominaisuutta, joita voidaan pitää perusvaatimuksina. Vaatimusten tärkeyttä kuvastaa myös se, että AQAP standardisarja /4 osa 1, kohdat 102 ja 201/, jota on käytetty apuna standardin ISO 9001 laadinnassa, sisältää samat perusvaatimukset vielä vaativammassa muodossa.

1. Valmistajan on kyettävä osoittamaan, että valmistaja kykenee suunnittelemaan ja toteuttamaan tuotteen. Tämä osoittamisvelvollisuus edellyttää kirjallista ja objektiivista näyttöä, todisteaineistoa siitä, että valmistaja ohjaa toimintaa, toiminta tapahtuu ohjeiden mukaan ja toiminnan tulokset osoittavat lopputuotteen olevan asetettujen vaatimusten mukainen.

2. Laatujärjestelmä rakennetaan sellaiseksi, että toiminnot tähtäävät tuotteen laatupoikkeamien estämiseen kaikissa vaiheissa suunnittelusta toimituksen jälkeisiin palveluihin asti.

3. AQAP. osa 1, kohta 102: Laatujärjestelmän on oltava sellainen, että toimitetut tuotteet täyttävät sopimuksen vaatimukset. Tästä on oltava objektiivinen näyttö.

AQAP, osa 1, kohta 201: Laatujärjestelmän on oltava ostajan edustajan hyväksymä ja ostajan edustajalle esitetään vain hyväksyttävää materiaalia. Lopputuotetta koskevien vaatimusten on oltava määritelty ja täytetty. Laatujärjestelmä on rakennettava sellaiseksi, että epätyydyttävän laadun aiheuttajat havaitaan ja korjaava toiminta suoritetaan. Tästä on oltava objektiivinen näyttö.

Johdannossa tulisi olla selvitys näiden perusvaatimusten merkityksestä ja toteuttamisesta laatu-järjestelmässä.

4.4.2 Standardin ISO 9001 valintaperusteet

Olisi hyvä selvittää, miksi arvioinnin perustaksi on valittu standardi ISO 9001. Vaatimus tämä ei ole, mutta yrityksen kannalta mielekäs tarkastelukohde. Eri laatu-järjestelmästandardien vaatimukset täyttävät laatu-järjestelmät tuottavat kaikki yhtä hyvää laatua. Kyseessä on vain toiminnan järkevöittämisen aiheuttava jako.

4.4.3 Kuvaus valmistajasta

Laatukäsikirjan alkuun on hyvä sijoittaa lyhyt kuvaus valmistajan toiminnasta esim. uudelle työntekijälle tai asiakkaalle annettavalla tarkkuudella. Informaatio voidaan oikein hyvin sijoittaa liitteiksi, jolloin voidaan käyttää valmiita esityksiä tai myyntiesitteitä. Informaatioon olisi hyvä sisällyttää sellaista informaatiota, kuten liiketoiminta-alue, omistussuhteet, konserni ja tytäryhtiöt, historia, koko jne.

Lisäksi olisi hyvä ja oikeastaan välttämättömyys ilmoittaa yhteystiedot.

4.4.4 Laatukäsikirjan merkitys

Laatukäsikirja on laatupolitiikan jälkeen tärkein ja sitovin ohje laatutoiminnan alalta. Siksi tämä merkitys olisi tuotava selvästi esille johtajan ilmoittamana. Toteutus voidaan suorittaa siten, että sijoitetaan tämä tieto johdantoon ja johtaja allekirjoittaa johdannon.

4.4.5 Laatukäsikirjan ylläpito

Huolimatta siitä, että asiakirjojen ylläpidosta on oma kohtansa (4.5), olisi laatukäsikirjassa alussa johdannossa selvitettävä laatukäsikirjan julkaisuja ylläpitomenettelyt yksityiskohtaisesti. Standardiehdotuksen ISO/CD 10013 esittämää menettelyä mukaillen voidaan todeta laatukäsikirjan ylläpito-menetelmiin sisältyvän ainakin seuraavaa:

- laatukäsikirjan pätevöittämismerkinnät sivu-, luku- tai laatukäsikirjakohteisena, ks kohta 5.1.4,
- selvitys siitä, kuinka laatukäsikirja julkaistaan ja pidetään yllä, kuka vastaa sisällön ajan tasalla olost, miten muutosehdotukset tulevat, kuka ja miten tarkastaa muutokset, kuka ja miten

hyväksyy muutokset, miten muutokset saatetaan laatukäsikirjaan, kuka katsastaa laatukäsikirjan ja kuinka usein,
- miten tallennetaan laatukäsikirjaan tapahtuneiden muutosten historia laatukäsikirjoissa ja miten tallennetaan muuttuneet sivut,
- laatukäsikirjan jakelu valmistajan sisällä ja ulkopuolisille, ulkopuolelle jaettujen laatukäsikirjojen ylläpito.

4.5 Laatupolitiikka

Laatupolitiikka on standardin ISO 9001 vaatima johdon asettama ylin ohje laadunvarmistuksen tavoitteista ja menetelmistä. Laatupolitiikka on yleensä lyhyt n. yhden konekirjoitusarkin mittainen.

4.6 Organisaatio

Organisaatio tulee kuvata laatukäsikirjassa. Tähän riittää organisaatiokaavio yleisistä toiminnoista sekä tarkempi kaavio laatutoiminnoista.

4.7 Laatujärjestelmän osat

Laatujärjestelmän osat ovat laatukäsikirjan runko. Tässä kohdin kuvataan kaikki laatujärjestelmän osat siinä laajuudessa kuin on katsottu niiden kuuluvan laatukäsikirjaan eli johdon ohjeistettavaksi.

4.8 Opastus laatukäsikirjaan

Laatukäsikirjaan tarvitaan opastus kahta eri käyttötarkoitusta varten: sisäiseen ja ulkoiseen laadunvarmistukseen. Sisäiseen laadunvarmistukseen opastusta tarvitaan laatukäsikirjan käyttöohjeeksi käyttäjälle. Opastuksesta tulisi selvittää nopeasti, mistä mikin asia löytyy. Hyvä sisällysluettelo riittänee pienissä laatukäsikirjoissa opastukseksi, mutta jos laatukäsikirjaan on sisällytetty paljon asioita, jotka voivat olla vielä jaettu eri kohtiin, tulee laatia erillinen opastus.

Ulkoiseen laadunvarmistukseen on suositeltu varsinakin kolmannen osapuolen arviointeja varten ristiviittauslistaa, jossa on selostettu, mistä löytyy käytetyn laadunvarmistusstandardin eri kohdat.

5. Laatukäsikirjan sivujen rakenne

Laatukäsikirjojen sivujen sisällön esittämismuoto olisi ohjeistettava, jotta voitaisiin käyttää samaa lomaketta ja jotta asiat löytyisivät aina samalta kohdista. Yleensä ohje sisältää kolme osaa, ohjeen otsakkeen, vakiojohdannon sekä menetelmän. Lisäksi on tunnistustiedot, joiden avulla ohjeet sidotaan laatukäsikirjaan. Tällainen yhdenmuotoinen esitystapa saa käsikirjan käyttäjät tutuiksi käytettyyn vakiomuotoiseen asioiden lähestymistapaan ja näin käsikirjan käytön tehokkuus ja standardin kanssa yhdenmukaisesti toimiminen on todennäköisempää /3, kohta 3.1.2/.

5.1 Sivun tunnistustiedot

Tunnistustiedot voidaan laatia eri tavoin. Tunniste voidaan laatia ohjeen otsikkolehdelletä täydellisenä ja ohjeen sivuille suppeana tai tunniste voi olla sama kaikilla sivuilla. Nidotuissa laatukäsikirjoissa tunniste voidaan rajoittaa vain asioiden löytämisen edellyttämiin tietoihin.

Tavallisesti tunnistustiedot sisältävät seuraavat tiedot:

5.1.1 Yritys

Tieto ei oikeastaan ole pakollinen, joskin käytännössä se on aina mukana. Tämä ilmoittaa laatukäsikirjan omistajan. Sitä on käytetty hyväksi käyttämällä yrityksen tunnisteena värillistä logoa tms, jolloin alkuperäiskappaleet voidaan erottaa kopioista. Kopioissa tunniste näkyy mustavalkoisena.

5.1.2 Laatukäsikirjan tunnistaminen

Laatukäsikirjaan kuuluvat sivut on tunnistettava laatukäsikirjaan kuuluviksi myös silloin, kun ne ovat irrallaan laatukäsikirjasta. Tässä voidaan käyttää laatukäsikirjan nimeä tai koodia tai molempia. Tunniste on pakollinen siinäkin tapauksessa, että laatukäsikirja on nidottu, koska siitä voidaan ottaa kopioita. Nimen käyttö on koodia suositeltavampaa, koska sen jokainen ymmärtää selittelemättä.

Nimen sijasta voidaan käyttää tarkoitusta varten laadittua koodia, joka usein laaditaan noudattaen seuraavaa ajatuskulkua: Koodin alkuun sijoitetaan kirjaintunnus, joka ilmoittaa ohjeen kuuluvan laatukäsikirjaan, esim. LK. Seuraavana on menetelmäohjeen tunnus, joka usein on lyhenne ohjeen nimestä, esim LPO = laatupolitiikka. Loppuun si-

joitetaan ohjeen järjestysnumero, joka voi olla joko menetelmäohjeiden määrän tai ohjeiden kokonaismäärän mukainen. Koodi olisi tällöin esim LK-LPO-01. Koodin osien muodostamistapa sekä koodiin sijoitettavien tietojen määrä vaihtelee laajalti, mutta esitetyt kolme perustekijää ovat yleensä mukana.

Koodin käytön etuna se, että koodista saadaan vakio pituinen, koodi tunnistaa kokonaisuuteen kuuluvat osat ja koodia voidaan käyttää joustavasti lajitteluun. Haittana on taas koodin ylläpito, joka voi muodostua raskaaksi, jos ohjeita on paljon ja koodiin sisällytetään paljon tietoa. Koodi ei myöskään ole käyttäjille yhtä selvä kuin nimi, joten ohjeita harvemmin käyttävälle voi tulla tunnistamisvaikeuksia.

5.1.3 Ajan tasalla olon tunnistus

Kaikkien asiakirjojen myös laatukäsikirjan osalta on huolehdittava siitä, että ne ovat ajan tasalla ja että tämä ajan tasalla olo on käyttäjän todettavissa. Ajan tasalla olo voidaan merkitä painoksella, versiolla tai päiväyksellä

Kun laatukäsikirja uusitaan kokonaisuudessaan, on kyseessä uusi painos. Tämän menettelyn mukaan otto antaa mahdollisuuden nollata kaikki laatukäsikirjaan kertyvät kumulatiiviset tiedostot, esim. muutosluekkelot. Sen sisällyttäminen asiakirjojen valvontamenetelmiin on mitä suositeltavinta, oikeastaan jopa pakollista.

Versiota käytetään ilmoittamaan laatukäsikirjan luvussa, sivulla tms. tapahtunut muutos. Usein versio tai päiväys jätetään pois, koska kumpikin ilmoittaa saman asian. Tilanne ei kuitenkaan ole ihan näin. Versio ilmoittaa monesko muutos on meneillään ja päiväys, koska muutos astuu voimaan. Nämä molemmat ovat tärkeitä tietoja, joten olisi tarkoin harkittava ennen päätöksen tekoa jomman kumman poisjättämisestä.

Päiväys ilmoittaa, koska uusi painos tai uusi versio astuu voimaan. Päiväys on voitu korvata versiolla tai hyväksymispäiväyksellä. Jos päiväys jätetään pois, voi syntyä vaikeuksia sellaisten ohjeiden osalta, jotka ovat valmiit laatukäsikirjaan sijoitettaviksi, mutta joiden käyttö alkaa vasta myöhemmin esim toiminnan muuttuessa tai uusien menetelmien käyttöön otossa. Ohje voi olla täysin valmis ja sitä tarvitaan koulutuksessa sekä toiminnan aloittamisen muissa valmisteluissa.

5.1.4 Pätevöittämismerkinnät

Hyväksymis-, tarkastus- ja laatimismerkintöjen osalta on mielipiteitä vaihdettu runsaasti. Standardiluonnos ISO/CD 10013 ehdottaa, että laatukäsikirjan jokainen kopio olisi hyväksyttävä ja hyväksynnän olisi näytävä joka sivulta /3, kohta 5.1/. Standardi SFS-ISO 9001 edellyttää asiakirjojen tarkastamista ja hyväksymistä, joka usein tulkitaan siten, että molemmat vaaditaan. Merkintöjen näkyminen on tulkittu siten, että joka sivulla on oltava allekirjoitukset tai on olemassa yksi alkuperäinen jokaisen sivun osalta allekirjoitettu kappale, josta on otettu kopioita.

Tekniikka on nykyään tuonut mukanaan uuden vaikeuden, atk-pohjaisten laatukäsikirjojen pätevöittämismerkinnät. Kokonaan paperittomassa toiminnassa on melko mahdotonta saada allekirjoitusta tms. laatukäsikirjan sivuille.

Pätevöittämismerkintöjen tarkoituksena on asiakirjojen hallinta niin, että käyttöpaikoilla on toimintaan soveltuvat asiakirjat. Tämä edellyttää etukäteen tapahtuvaa virheiden etsimistä ja poistamista sekä soveltuvuuden ja tehokkuuden toteutusta eli hyväksyntää käyttöön. Näihin toimintoihin on nimettävä vastuulliset henkilöt. Vaatimus ei edellytä, että nämä toiminnot olisi aina ja kaikille asiakirjoille suoritettava. Keskeisenä tekijänä vaatimuksen toteutusta tarkasteltaessa on oltava etukäteen nähtävissä olevat riskit ja uhkatekijät. Jos näitä ei ole tai niitä ei voida järkevästi poistaa, ei vaatimusta tarvitse toteuttaa pilkun tarkkuudella.

Pätevöittämismerkinnöillä on oltava mm seuraavat ominaisuudet (SFS-ISO 9001, kohta 4.5.2 ja ISO/DIS 9000-2, kohta 4.5.2 /5/):

- toiminnan ohjauksen mahdollistaminen vastuiden ja valtuuksien mukaisesti,
- asiakirjojen päivityksen nopea ja rutiininomainen suoritus ja
- epäjärjestyksen estäminen siellä, missä useat yksiköt tms. tuottavat samaan tai samoihin toimintoihin liittyviä asiakirjoja.

Täten merkintöjä tarvitaan silloin, kun

- on tarve tietää asiakirjan pätevöittämiseen liittyneen henkilön pätevyys joko asiakirjan käytön aikana tai myöhemmin,
- kyseessä on jo sen verran iso yritys, että asiakirjojen päivitys tapahtuu irrallaan varsinaisesta toiminnasta,
- valtuuksia asiakirjojen pätevöittämisestä on

annettu usealle yksikölle, jolloin voi syntyä tilanteita, että kaksi tai useampia yksiköitä antaa samasta toiminnoista erilaisia tietoja, esim. laitteiston kokoonpano ja osien valmistus.

Pätevöittämismerkinnästä on aina selvittävä henkilö sekä yleensä myös pätevöittämis aika. Aikaa ei aina tarvitse jokaisen merkinnän kohdalle laittaa. Se riittää, kun selvästi näkyy, mistä ajankohdasta lähtien asiakirjaa voidaan käyttää. Henkilöiden osalta on oltava luettelo tms, josta selviää henkilön valtuutus pätevöittämisajankohtana suorittaa merkintä. Lista on säilytettävä niin kauan kuin merkintöjä näkyy piirustuksissa.

Laatukäsikirjan pätevöittäminen ja pätevöittämismerkintöjen laittaminen on käytännössä suoritettu eri tavoilla. Seuraavassa esitetään muutamia tyyppillisimpiä tapoja. Näissä on kolmannen osapuolen hyväksymiä ja myös hylkäämiä menetelmiä. Ensin pätevöittäminen:

- johtaja on laatinut laatukäsikirjan tai pääosan siitä yksikseen ja suorittanut yksin pätevöittämisen,
- johtaja on pätevöittänyt yksikseen toisten laatiman laatukäsikirjan,
- pätevöittäminen on tapahtunut kollektiivisesti, esim. johtoryhmän kokouksessa,
- pätevöittäminen on tapahtunut kollektiivisesti kierrättämällä laatukäsikirja johtoryhmän jäsenillä,
- laatukäsikirjan pätevöittäminen suoritetaan laatupäällikön johdolla johtoryhmässä, toiminta on delegoitu johtoryhmälle,
- laatukäsikirjan pätevöittää ja usein myös laatii laatupäällikkö yksin johtajan valtuuttamana.

Pätevöittämismerkinnät:

- merkinnät on jokaisella sivulla,
- merkinnät on jokaisella sivulla liitteitä lukuunottamatta. Menetelmä on varsin yleinen ja suositeltava. Liitteiden osalta edellytetään luetteloa, josta näkyy liitteen täsmällinen nimi ja ajan tasalla oloa osoittava päiväys tms. merkintä. Menetelmällä saavutetaan se etu, että usein muuttuvat tiedot voidaan sijoittaa liitteisiin, jotka hyväksytään liiteluettelon avulla,
- merkinnät ovat vain lukujen kansilehdillä. Valmistajalta edellytetään näyttöä lukukokonaisuuksien säilymisestä ja luvun sivuista otettujen kopioiden tms. hallinnasta,
- merkinnät ovat vain laatukäsikirjan kansilehdellä. Valmistajalta edellytetään näyttöä laatukäsikirjakokonaisuuden säilymisestä ja laatukäsikirjan sivuista otettujen kopioiden tms. hallinnasta,

- laatukäsikirjassa ei ole lainkaan pätevoittämismarkintöjä, vaan ne selviävät esim. kokousten pöytäkirjoista, tiedostojen tallennusmenetelmistä jne. Tämä tapa on käytössä paperittomassa toiminnassa. Valmistajan on pystyttävä osoittamaan pätevoittämisen tapahtuvan standardin edellyttämällä tavalla sekä myös, että voimassa olevan laatukäsikirjaversioiden muuttaminen on mahdollista vain siihen valtuutetun (yhden) henkilön toimesta (atkerusteinen ylläpito) pätevoittämissääntöjen puitteissa.

5.1.5 Hyväksyminen

Hyväksymismerkinnällä osoitetaan asiakirjojen soveltuvan tarkoitettuun toimintaan. Toiminnon sisältö muistuttaa hallituksen toimintaa eli siinä todetaan kokonaisuus. Merkintä on pakollinen, koska käytännössä tämä merkitsee sitä, että hyväksyminen antaa luvan asiakirjan käytölle ja täten vastaa

- asiakirjan soveltuvuudesta ja tehokkuudesta,
- asiakirjan ajan tasalla olosta sekä
- kokonaisuuteen ja osiin liittyvien asiakirjojen ristiriidattomuudesta.

Laatukäsikirjan osalta on hyväksymisen oltava johtajan suorittama.

5.1.6 Tarkastaminen

Standardi ISO 9001 antaa viitteitä siitä, että myös tarkastamismerkintä olisi pakollinen. Toiminto tarkoittaa asiakirjan sisällössä olevien virheiden etukäiteistä tarkastamista. Laatukäsikirjan osalta suositeltavia tarkastustapoja on kierrättäminen johtoryhmän jäsenillä ja käsittelyminen johtoryhmän kokouksessa.

5.1.7 Laatiminen

Standardi ISO 9001 ei laatimistietoa vaadi, mutta useissa tapauksissa yrityksen sisäisessä toiminnassa tieto on lähes välttämätön. Asiakirjoissa olevien epäselvyyksien kohdalla otetaan yhteys nimenomaan laatijaan. Laatukäsikirjan kohdalla laatija on oleellinen tieto siksi, että on mielekkäintä osoittaa laatukäsikirjan tietosisällön ylläpito alueen asiantuntijalle, osastopäällikölle tms. ja tämä vastuu voidaan ilmoittaa laatijan avulla.

5.1.8 Sivunumero

Laatukäsikirjan sivut olisi syytä numeroida. Numerointimenetelmän tavoitteena on oltava asioiden

hakemisen mahdollistaminen ja kokonaisuuden osoittaminen. Useimmiten käytetään kaksiosaista sivunumerointia, jossa edellinen osa ilmoittaa lukukohteisesti juoksevan sivunumeron ja jälkimmäinen osa luvun sivujen kokonaismäärän. Käytössä on myös menetelmä, jossa kaikki laatukäsikirjan sivut numeroidaan juoksevasti. Liitteet voivat olla tämän juoksevan numeroinnin piirissä tai niiden osalta voidaan käyttää erillistä liiteluetteloa.

Sivunumerointimenettelyä suunniteltaessa olisi tarkasteltava huolellisesti asioiden löytämistä. Välilehdet voivat olla välttämättömiä menetelmässä, joissa sivunumerointi on tehty luvuittain ja sivut on etsittävä luvun koodin tms. tunnuksen ja sivunumeron avulla, ja laatukäsikirja on paksuhko runsaasti lukuja sisältävä teos.

5.2 Ohjeen otsake

Laatukäsikirja olisi jaettava loogisesti erotettaviin kokonaisuuksiin /3, kohta 3.1.1/. Standardin tarkoittamat kokonaisuudet ovat standardin SFS-ISO 9001 kohtia ja alakohtia eli luvun 4 eri osia. Mitään pakkoa ei kuitenkaan ole standardin mukaisen järjestyksen noudattamiselle. Lisäksi jo nyt on näkyvissä, että vuonna 1996 julkaistavaksi suunnitellun version järjestys tulee olemaan nykyisestä poikkeava.

Ohjeen otsakkeen olisi annettava selvä kuva ohjeen sisällöstä sekä siitä ohjekokonaisuudesta, johon se kuuluu. Laatukäsikirjassa usein jälkimmäinen vaatimus toteutetaan tunnistustietojen avulla. Joissain tapauksissa on kolmannen osapuolen arvioinnin helpottamiseksi otsaketietoihin liitetty selvitys siitä standardin SFS-ISO 9001 kohdasta (kohdista), johon menetelmä liittyy.

5.3 Vakiojohdanto

Olisi syytä jokaisen ohjeen kohdalla tarkistaa ja antaa ohjeet seuraavista toistuvista tiedoista, jotteivät ne unohtuisi. Esitetyt tietotarpeet soveltuvat laatukäsikirjalle ja menettelyohjeille. Varsinaisten työohjeiden kohdalla näiden tietojen ohjekohtainen esittäminen ei kaikilta osin ole tarpeen.

Seuraavassa on vakiojohdanto jaettu seitsemään osaan. Laatukäsikirjassa ei luonnollisesti tarvitse näin tarkkaa jaottelua tehdä. Niitä voidaan yhdistellä ja jopa kokonaan luopua esitetystä jaottelusta sijoittaen asiat muun tekstin joukkoon. Tärkeintä on vain esitettyjen tietotarpeiden

mukaan oton tarpeellisuuden toteaminen ja tarvittaviksi havaittujen mukaan ottaminen.

Tietojen esitystapakin voi vaihdella. Ne voidaan ilmoittaa sanallisesti tai sitten voidaan esitys tehdä kuvan muodossa.

5.3.1 Tarkoitus

Jokaisen ohjeen kohdalla on selvitettävä, miksi ohje laaditaan ja mitä sillä saavutetaan. Tämän julkituominen ohjeen käyttäjille itse ohjeessa auttaa käyttäjää ymmärtämään toiminnan sisällön ja täten motivoimaan hänet suorittamaan toiminto tehokkaasti.

5.3.2 Soveltamisalue

Usein ohjeen soveltamisalue soveltavat henkilöt mukaan lukien ei ole itsestään selvä. Tästä syystä olisi syytä esittää ohjeissa tämäkin tieto. Etuna saavutetaan keino osoittaa vastuu toiminnan suorittamisesta niille, joille vastuu kuuluu. Näin pystytään mukaan sitomaan kaikki toimintaan liittyvät henkilöt työntekijöistä johtoon ilman laajaa ja käytännössä hyvinkin vaikeaa organisaation kuvaukseen liittyvää selvitystä.

5.3.3 Vastuut (ja valtuudet)

Tämä kohta liittyy edelliseen, mutta eroaa siitä siinä suhteessa, että tässä kohden selvitetään ohjeen ylläpitoon ja toiminnan toteuttamiseen liittyvät ohjaavat vastuut. Kuka vastaa siitä, että ohje on aina ajan tasalla, ja kuka vastaa (johtaa) siitä, että toiminta tapahtuu ohjeen mukaisesti. Tässä kohdassa mennään siis henkilökohtaisten vastuiden osoittamiseen.

5.3.4 Ohjekohtaiset termit

Jokaisen ohjeen kohdalla olisi syytä esittää ohjeessa käytetyt epätavalliset, tuntemattomat, normaalista käytöstä poikkeavat yms. termit määritelmineen.

5.3.5 Ohjeeseen liittyvät muut ohjeet

Jos ohjeen toiminnasta on olemassa alemman tason ohjeita tai jos ohjeen toimintoja selvitetään jossain muussa saman tasoisessa ohjeessa, olisi nämä ohjeet mainittava, jotta käyttäjä löytäisi tarvitsemansa tiedot ja ohjeeseen tullut muutos saataisiin vietyä kaikkiin muihinkin ohjeisiin. Tämä jälkimmäinen syy olisi otettava tarkkaan

harkintaan ja jopa laadittava sitä varten oma menettelyohjeensa, koska käytännössä nimenomaan asiakirjojen ylläpitoon liittyvä problematiikka on osoittautunut vaikeasti hallittavaksi.

5.3.6 Käytettävät lomakkeet

Eri toiminnoissa käytetään toiminnan ohjaamisessa erilaisia asialistoja tms. muistia tukevia työkaluja sekä toiminnan tulosten tallentamisessa vakimuotoisia pöytäkirjapohjia, lomakkeita tms. Nämä kaikki olisi syytä mainita ja jopa liittää kopio niistä mukaan laatukäsikirjaan.

5.3.7 Toiminnan tuottamat tiedostot

Jotta toiminnasta ja siihen liittyvistä asiakirjoista saadaan selvä kokonaiskuva, on myös toiminnan tuloksena saadut tiedostot selvitettävä, mieluummin erillisenä ja ohjeen alussa vakiojohdannossa. Tarkoituksena ei tässä kohden ole selvittää, miten tiedostot saadaan, miten muokataan raporteiksi tms, vaan yksinkertaisesti luetella nimeltä niin selvästi, että kolmannen osapuolen arvioija pystyy nimen perusteella tunnistamaan tiedostojen tarkoituksen ja hakemaan sen esille arvioinnin yhteydessä.

Tiedostoihin liittyvät toiminnot esitetään osassa menetelmä. Tässä kohden on esitettävä myös tiedostoihin liittyvien toimintojen tuloksena saadut tiedostot, raportit tms. eli yleisesti ottaen koko tiedostoihin liittyvä tietoja sisältävä dokumenttiaineisto.

5.4 Menetelmä

Menetelmän selostaminen sisältää toiminnon edellyttämät ympäristövaatimukset, toimintojen suorittamisen ja saatujen tietojen tallentamisen, raportoinnin jne. johtamisen, toiminnan toteuttamisen ja tehokkaan raportoinnin edellyttämällä tarkkuudella, jotta järjestelmää voidaan jatkuvasti kehittää yhä paremmaksi ja paremmaksi. Toinen menetelmäohjeen laatimisen perusedellytys on se, että ohjeen mukaan toimien pystytään antamaan asiakkaalle tai kolmannen osapuolen arvioijalle tosi-asioihin (so. dokumentoituun aineistoon) perustuva näyttö laatujärjestelmän tehokkaasta toiminnasta.

6. Laatimistekniikka

Laatukäsikirjan laatiminen alkaa laatujärjestelmän rakentamisella. Laatukäsikirja on laatujärjestelmän kuvaus, eikä sitä voi laatia, ellei laatujärjestelmää ole. Kun laatukäsikirjan laatimista aletaan suunnitella, on ensimmäinen tehtävä kartoittaa laatujärjestelmän tila. Kartoittamisessa selvitetään jo olemassa olevat ohjeet ja menettelyt.

Valmistajalla voi olla jo entuudestaan melko kattava kirjallinen ohjeistus eri menetelmistä, mutta niiden kerääminen ja järjestäminen yhtenäiseksi ja yhtäpitäväksi kokonaisuudeksi jää laatukäsikirjan laatijan tehtäväksi. Ohjeiden kerääminen on sisua ja mielikuvitusta vaativaa työtä, jos niiden laatiminen ja ylläpito ei ole ollut järjestettyä. Käytössä saattaa olla monta ohjeen tapaista asiakirjaa, joita ei mielletä ohjeiksi ja jotka jäävät laatukäsikirjan laatijan saavuttamattomiin, ellei hän osaa pyytää niitä. Tällaisia ovat esim. erilaiset tarkistuslistat, itse laaditut muistilistat työmenetelmistä, kommentit ja selvennykset käyttö-ohjeisiin jne.

Valmistajalla on aina käytössään omaan kulttuurinsa sopivat menetelmät. Näistä menetelmistä rakennetaan laatujärjestelmä vain parantamalla niiden ohjausta, mihin yksi keino on laatia laatukäsikirja. Laatukäsikirjaa ei tule laatia välittämättä aikaisemmin käytetyistä menetelmistä, vaan sen tulee pohjautua niihin. Laatukäsikirjan laatijan tulee olla hyvin perehtynyt valmistajan toimintaan, jotta laatukäsikirja saataisiin toiminnan mukaiseksi. Jos menetelmiä yritetään luoda uudestaan valmiin laatukäsikirjan mukaiseksi, voidaan tuhota toimiva järjestelmä ja ottaa käyttöön uusi, valmistajan toimintaan sopimaton järjestelmä.

Valmistajan menetelmien kerääminen tapahtuu yksinkertaisesti tutustumalla valmistajan toimintaan. Onkin suositeltavaa, että laatukäsikirjan laatija tai laatimisen ohjaaja on työskennellyt valmistajalla jo niin kauan, että hän tuntee valmistajan toimintatavan ainakin pintapuolisesti jokaisesta toiminnosta ja jokaisella osastolla.

Työntekijä on yleensä itse paras asiantuntija työnsä osalta. Siksi kerättyä menetelmiä laatukäsikirjan ohjeiksi on syytä kysellä menettelytapoja henkilöstöltä. Tässä voidaan käyttää erilaisia kyselylomakkeita ja suoraa haastattelua sekä tutustumista työhön tekemällä sitä itse /6 s.93/.

Helpoin tapa varmistaa, että laatukäsikirja täyttää standardin ISO 9001 vaatimukset, on laatia laatukäsikirja standardin jaon mukaisesti. Laatukäsikirja laaditaan tällöin selvitykseksi siitä, miten standardin vaatimukset on toteutettu kohta kohdalta. Tällaisen laatukäsikirjan toimintaa ohjaava vaikutus jää vähäiseksi, sillä standardin ISO 9001 jaottelu ei yleensä ole yhteneväinen valmistajan toimintojen jaolla. Eri toiminnot joudutaan kuvaamaan useassa eri kohdassa, mikä vaikeuttaa laatukäsikirjan käyttöä. Toimiva laatukäsikirja tulisi jaotella valmistajan toimintojen mukaan niin, että luontevasti yhteenkuuluvat asiat esitetään yhdessä.

Jos valmistajalla ei vielä ole minkäänlaista laatukäsikirjaa tai muuta kattavaa ohjeistusta, laatusuunnitelman laatiminen jollekin projektille on yksi toimiva tapa aloittaa laatukäsikirjan laatiminen. Laatusuunnitelmaan kirjataan vain tätä projektia koskevat menettelyt ja sitä tarkennetaan ja muutetaan projektin edetessä. Kun projekti on valmis, pitäisi laatusuunnitelmankin olla hyvä pohja laatukäsikirjalle.

7. Henkilöstön motivointi

Henkilöstön motivointi on olennaista laatukäsikirjan tarkoituksen onnistumiselle. Helposti käy niin, että laatukäsikirja laaditaan välittämättä panostaa henkilökunnan asenteisiin. Tällöin laatukäsikirja jää arvottomaksi kasaksi paperia, jota kukaan ei käytä. Tästä on vain haittaa yritykselle turhina laatimiskustannuksina, koska käyttämättömällä laatukäsikirjalla ei voida vakuuttaa edes laatuun perehtymättömiä asiakkaita kovin kauan.

Koko käsite laatu on saanut huonoa mainetta, kun se on mielletty vain paperien tekemiseksi. Laatukäsikirjan laatimisen lopputuloksena on usein paksukin asiakirja, mutta se ei saisi olla ainoa lopputulos. Paljon tärkeämpää ja laatukäsikirjan laatimisen edellytys on saavuttaa laatutietoinen asenne koko yrityksessä. Kaikkien on pyrittävä tekemään oma työnsä oikein ensimmäisellä kerralla. Laatukäsikirja ei saa automaattisesti aikaan tällaista asennetta, vaan se on pitkällisen motivoinnin tulos.

Henkilöstön motivointi laatukäsikirjan käyttämiseen lähtee korkeimmasta johdosta eli toimitusjohtajasta ja johtoryhmästä /7/. Jos johto ei ole kiinnostunut laatukäsikirjasta kuin pakollisena asiakkaiden vaatimana mainoksena, sellaiseksi se jääkin. Toimivan laatukäsikirjan tulisi olla toimintaa ohjaava dokumentti. Toimintoja ohjaa johto. Laatukäsikirja on siis johdon antama kirjallinen ohje siitä, miten yrityksessä toimitaan. Johdon osoittama kiinnostus laatukäsikirjaan on kiinnostuksen osoittamista siihen, miten yrityksen toimintoja tulisi ohjata, jotta saataisiin työt tehtyä oikein ensimmäisellä kerralla. Johdon motivointi laatukäsikirjan laatimiseen ja laatujärjestelmän rakentamiseen onkin suurin haaste laadun ammattilaisille: Miten saada johto vakuuttumaan siitä, että yritys tarvitsee uutta toiminnan ohjaamis- eli johtamismallia kuitenkin loukkaamatta johdon ammattiylpeyttä sanomalla, että yritystä on johdettu huonommin kuin olisi mahdollista.

Kun johto on aidosti kiinnostunut laatukäsikirjan laatimisesta ja osallistuu tähän työhön, on käyttökelpoisen laatukäsikirjan laatiminen edistynyt jo pitkälle. Jo pelkästään se, että muu henkilöstö huomaa, että laatukäsikirjaan suhtaudutaan vakavasti, nostaa motivaatiota käyttää laatukäsikirjaa sen valmistuttua.

Toinen merkittävä asia on osallistuminen. Henkilöstö on otettava mukaan laatujärjestelmän ja

laatukäsikirjan kehittämiseen. Pelkkä johdon osallistuminen laatukäsikirjan laatimiseen voi aiheuttaa sen, että laatukäsikirja mielletään henkilöstön keskuudessa vain yhdeksi uudeksi toimimattomaksi johtamismenetelmäksi, ja työt tehdään kuten ennenkin.

8. Analyysi standardista ISO 9001

Tässä analyysissä on esitetty yksi tapa hakea esiin vaatimukset standardista ISO 9001. Kappale on numeroitu standardin numeroinnin mukaan ja löydetty vaatimukset ja kommentointia vaativat kohdat on numeroitu juoksevasti. Lauseen katkeaminen kesken on merkitty kolmella pisteellä.

4.1 JOHDON VASTUU

4.1.1 Laatupolitiikka

1. Valmistajan johdon tulee määritellä ja kirjata toimintapolitiikkansa ...

Laatupolitiikan on oltava kirjallisessa muodossa, mieluiten erillisenä, itsenäisenä paperina, jonka on johdosta ainakin toimitusjohtaja allekirjoittanut ja päivännyt. Johdon jokaisen jäsenen on tunnettava laatupolitiikan sisältö ja merkitys.

2. ... ja tavoitteensa ...

Laatutavoitteet on määritettävä kirjallisesti ja ainakin useimpien niistä on oltava mitattavissa so. absoluuttisina tai suhteellisina lukuina graafisin menetelmin esitettävissä. Tavoitteista on selvittävä tavoitteen antaja. Valmistajalla on oltava selvä näyttö tavoitteiden seurannasta sellaisessa muodossa, että seuranta antaa selvän näytön toimintojen kehityssuunnasta ja tehokkuudesta.

3. ... sekä sitoutumisensa laadun suhteen.

Tältä osin lienee näyttö vaatimuksen toteuttamisesta kaikkein vaikeimmin selvitettävissä. Sitoutumista tai sitoutumattomuutta voi osoittaa erittäin monella tavalla. Selviä sitoutumisen osoituksia ovat mm. tämän standardin mukaisen laatu-järjestelmän aikaansaaminen ja johtaminen, osallistuminen laatuprojekteihin tai johtamalla niitä ja laatujohtamisen periaatteiden soveltaminen. Sitoutumisen osoittaminen on oltava kirjallisesti näkyvissä.

4. Valmistajan tulee varmistaa, että toimintapolitiikka ymmärretään ...

Vaatimuksen ymmärtäminen edellyttää koko henkilöstön jatkuvaa kouluttamista sekä peruskoulutuksen että säännöllisin välein tapahtuvan kertaavan koulutuksen muodossa.

5. ... ja toteutetaan ...

Vaatimuksen toteuttaminen edellyttää usein jokaiselle organisaatiotasolle ja osastolle (toiminnolle) omaa toimintapolitiikkaa sekä laatu tavoitteita, jotta toiminnan sisältö ja tavoitteet saadaan jokaisen ymmärtämäksi. Laatu politiikkaa ja laatu tavoitteita ei voida erottaa toisistaan, koska selvää jakoa näiden kahden käsitteen välillä ei ole toteutuksessa. Toteutus edellyttää muun laatu toimintaa koskevan ohjeistuksen olevan laatu politiikan sisällön mukainen.

6. ... sekä pidetään voimassa organisaation kaikilla tasoilla.

Voimassa pitäminen edellyttää jatkuvaa toimintapolitiikan noudattamisen seuranta ja toteuttamista omassa toiminnassa. Tähän sisältyy myös vaatimus toimintapolitiikan (ja tavoitteiden) ajan tasalla pitämisestä.

4.1.2 Organisaatio

4.1.2.1 Vastuut ja valtuudet

1. On määriteltävä

Määrittelyn on oltava kirjallinen organisaatiokaavio tai sanallinen selvitys. Määrittely on saatettava niiden tietoon, jotka sitä tarvitsevat. Määrittelyn tekijällä on oltava tekemiseen valtuudet eli vastuuta ja valtuuksia voi määrittää vain koko alueesta vastaava johtaja.

2. ... kaikkien laatuun vaikuttavaa ...

Koko yrityksen henkilöstö vaikuttaa laatuun. Tämä vaatimus edellyttää vain standardin kohdissa 4.1-4.20 esitettyjä toimintoja suorittavaa henkilöstöä.

3. ... työtä johtavien, suorittavien ...

Vaatimus on tarkasteltava jokaisella organisaatiotasolla. Myös johtajalla on johtaja ja suoritettavia töitä.

4. ... ja todentavien henkilöiden ...

Todentaminen (verify) tarkoittaa oikeaksi osoittamista tai toteen näyttämistä, jotka suoritetaan katselmuksin, auditoinnein, tarkastuksin, mittauksin ja testauksin.

5. ... vastuut, valtuudet ja keskinäiset suhteet.

Vastuut merkitsevät tehtävien osoittamista ja valtuudet näiden tehtävien suorittamiseen tarvittavia resursseja, joita ovat aika, henkilöt, koneet, raha jne. Näiden tulee olla tasapainossa.

Vastuut, valtuudet ja keskinäiset suhteet voidaan määritellä organisaatiokaavioissa, näihin liittyvissä sanallisissa selvityksissä, toimen tai tehtävän kuvauksissa, toimintoa koskevissa ohjeissa jne. joko samassa yhteydessä tai erillisinä. Määrittely on ulotettava toimitusjohtajasta työntekijään asti.

Vastuiden osalta olisi estettävä päällekkäisyydet ja aukot. Erityisesti olisi kiinnitettävä huomiota vastuiden siirtymiseen osastojen rajapinnalla, esim suunnittelusta tuotantoon.

6. Tämä koskee erityisesti niitä henkilöitä, joiden on voitava toimia organisaatiossa riippumattomasti ja jotka tarvitsevat valtuuksia:

Riippumattomuus ja valtuuksien antaminen koskee vain alla lueteltuja tehtäviä.

7. a) sellaisten toimenpiteiden alullepanemiseksi, joilla estetään tuotteen laatupoikkeamat;
- b) tuotteen minkä tahansa laatuongelman tunnistamiseksi ja kirjaamiseksi;
- c) ratkaisujen alullepanemiseksi, suosittelemiseksi tai aikaansaamiseksi osoitettuja kanavia käyttäen;
- d) ratkaisujen toteuttamisen todentamiseksi;
- e) vaatimuksista poikkeavan tuotteen edelleen käsittelyn, toimittamisen tai asentamisen valvomiseksi kunnes puute tai epätyytyttävä tilanne on korjattu.

Vaatimus korostaa poikkeavuuksien aiheuttamia korjaavia toimenpiteitä, mutta sitä ei tule katsoa rajaavaksi, vaan vastuut ja valtuudet on määriteltävä kaikkien standardin kohdissa 4.1-4.20 mainittujen toimintojen osalta.

4.1.2.2 Todentamisresurssit ja -henkilöstö

1. Valmistajan tulee yksilöidä sisäiset todentamisvaatimukset, ...

Todentamistoimintoihin kuuluvat katselmukset, auditoinnit, tarkastukset, mittaukset ja testaukset. Johdon katselmusta ei voida katsoa kuuluvaksi tämän kohdan vaatimusten piiriin.

2. ... varata riittävät resurssit ja ...

Resurssien varaaminen on oltava johdon vastuulla. Tässä ei tarkoiteta vastuun osoittamista yhdelle henkilölle, vaan se voidaan jakaa. Myöskään johdolla ei tarkoiteta yksistään ylintä johtoa, vaan vastuualueen, tehtävän tms. antamisesta vastuussa olevaa johtajaa. Resursseilla tarkoitetaan kaikkia resursseja kuten tiloja, laitteita, koneita, välineitä, tietolähteitä, pääsyä laatu-tiedostoihin, aikaa, koulutustasoa, kirjallisia ohjeita, työympäristöä jne. Käytännössä tämä tarkoittanee sitä, että tehtävän tai työn antavan esimiehen on samalla annettava tai osoitettava käyttöön riittävät resurssit.

3. ... määrätä koulutettuja henkilöitä todentamistoimintoihin (ks. kohta 4.18).

Johdon velvollisuus on huolehtia siitä, että tehtävän tai työn tullessa suoritettavaksi on suoritukseen osallistuvilla henkilöillä riittävä koulutus ja harjaannus.

4. Todentamistoimintoihin tulee sisältyä suunnitteluun, tuotantoon, asennukseen ja toimitusten jälkeisiin palveluihin kuuluvien ...

Todentamistoimintoja on tarkasteltava lueteltujen toimintojen osalta eikä yksistään tuotannossa. Englanninkielisessä tekstissä käytetään termiä servicing processes, joka ei rajoita palvelua toimitusten jälkeiseen aikaan.

5. ... prosessien ja tuotteiden tarkastus, testaus ja valvonta.

Yleensä ymmärretään todentamisilla vain tuotteiden tarkastusta ja testausta. Vaatimus edellyttää toimintaa myös prosesseille sekä lisää toimintoihin valvonnan.

6. Henkilöiden, jotka ovat riippumattomia välittömästi suoritettavasta työstä vastuussa olevista henkilöistä, ...

Riippumattomuudella tarkoitetaan välitöntä riippumattomuutta eli suoraa johtamista tms. Yksi välissä oleva johtoporras kumoaa riippuvuuden. Henkilö ei siis voi katsastaa tai auditoida työtä, jota itse tai välitön esimies johtaa.

7. ... tulee tehdä laatu-järjestelmän, prosessin ja tuotteen suunnittelukatselmukset ja -tarkastukset.

Vaatimuksen tarkoitus ei ole rajoittaa toimintaa pelkästään suunnitteluun, vaan se käsittää suunnittelukatselmukset ja auditoinnit. (käännösvirhe)

4.1.2.3 Johdon edustaja

1. Valmistajan tulee nimetä johdon edustaja, ...

Nimeäminen edellyttää kirjallista esitystä, organisaatiokaavio tai sanallinen selvitys.

2. ... jolla muista vastuista riippumatta ...

Jos johdon edustajalla on vastuu myös tuotantoon liittyvistä toiminnoista, kuten suunnittelupäällikkö tai tuotantopäällikkö, syntyy selvä etujen ristiriita, jos esim. laatutoimintoja karsimalla voidaan aikataulusta pitää kiinni.

Standardista löytyy yksi tällainen muu vastuu eli vastuu katselmusten ja auditointien suorittamisesta, kohta 4.1.2.2. Sisäiset auditoinnit (4.17) toteutetaan usein johdon edustajan johtamina, joten hänen olisi oltava kohteista riippumaton. Paras tapa lienee se, ettei johdon edustajalla ole osastoa johdettavanaan tai sitten tämän toiminnon osalta on auditointien suorittajan oltava joku muu.

3. ... tulee olla määritellyt valtuudet ja vastuut ...

Määrittelyjen on oltava kirjallisia ja valtuuksien on vastattava vastuuta.

4. ... varmistukseen ...

Varmistaminen edellyttää, että on laatujärjestelmä, josta vastuu on johdon edustajalla, jonka tulee olla pätevä tehtäväänsä. Kuitenkaan häneltä ei voida edellyttää standardin ISO 10011 vaatimaa pätevyyttä, jos yrityksellä on käytettävissä tämän pätevyyden omaava henkilö.

5. ... tämän standardin ...

Vaatimus koskee vain tässä standardissa käsiteltyjä toimintoja (kohdat 4.1 ... 4.20).

6. ... vaatimusten toteuttaminen ja voimassapitäminen.

Laatujärjestelmän pitää täyttää tämän standardin vaatimukset ja toiminnan on oltava laatujärjestelmän mukaista. Laatujärjestelmää on ylläpidettävä.

4.1.3 Johdon toteuttamat katselmuks

1. Valmistajan johdon tulee ...

Laatujärjestelmän katselmus on suoritettava toi-

mintaa välittömästi johtavien henkilöiden toimesta. Tässä ei siis ole jääviysehto voimassa.

2. ... sopivin aikavälein ...

Katselmuksia on pidettävä säännöllisesti, joskin aikaväli on valmistajan määritettävissä. Usein on todettu sopivimmaksi vuoden jaksotus.

3. ... toteuttaa tämän standardin vaatimusten täyttämiseksi toteutetun laatujärjestelmän katselmus ...

Johdon katselmuksessa tulee tarkastaa kaikki standardin kohdat 4.1-4.20 ja niitä vastaavat toiminnot.

5. ... varmistukseen sen jatkuvan ...

Varmistaminen kohdistuu vain laatujärjestelmän soveltuvuuteen ja tehokkuuteen. Lisäksi niiden jatkuvuus on varmistettava eli menettelyt ja ohjeet soveltuvat jatkuvasti toimintaan ja laatujärjestelmän tuottaman hyödyn taso säilyy.

6. ... soveltuvuuden ...

Sisäisissä auditoinneissa selvitetään menettelyjen ja ohjeiden riittävyys ja noudattaminen, kun taas johdon katselmuksissa kohteena on menettelyjen ja ohjeiden sisältämän toiminnan soveltuvuus teollisuusosalalle, valmistettavalle tuotteelle ja yrityskulttuurille.

7. ... ja tehokkuuden.

Tehokkuus on hyödyn tuottamista. Tehokkuus normaalisti todetaan erilaisten tunnuslukujen avulla, joten johdon katselmukseen sisältyy uusien tunnuslukujen asettaminen, olevien tarkistaminen ja niiden seuranta. Tunnuslukujen avulla seurataan tavoitteiden toteutumista.

Tehokkuuteen kohdistuva toiminta johdon katselmuksessa tarkoittaa saavutetun tehokkuuden pysyvyyden (tai parantamisen) varmistamista (ensure effectiveness) ja sisäisissä auditoinneissa (kohta 4.17) olevan tehokkuuden toteutusta (determine effectiveness). Johdon katselmus suuntautuu tulevaisuuteen ja sisäinen auditointi nykytilan toteutukseen.

Johdon katselmuksen oleellinen osa on laatupolitiikan tarkistus.

8. Tällaisista katselmuksista tulee pitää kirjaa (ks. kohta 4.16).

Johdon katselmuksista on laadittava pöytäkirjat, jotka on talletettava laatutiedostoihin.

9. HUOMAUTUS - Johdon toteuttamiin katselmuksiin sisältyy normaalisti sisäisten laaduntarkastusten tulosten arviointi. Katselmuksot suoritetaan valmistajan johdon, ts. järjestelmästä välittömästi vastuussa olevien johtohenkilöiden toimesta tai heidän toimeksiannostaan (ks. kohta 4.17).

Laaduntarkastusten tulokset tarkoittavat sisäisten auditointien tuloksia. Tässä kohdin on käänkösvirhe.

Sisäisten auditointien tuloksia standardin tekstin mukaan voidaan tarvita johdon katselmuksissa tehokkuuden varmistamisen pohjatiedoiksi (ks edellä vaatimukset 6 ja 7). Muilta osin sisäisten auditointien tuloksia ei vaadita käsiteltäviksi johdon katselmuksissa (ks 4.17).

Huomautus lieventää vaatimusta hyväksymällä myös tilanteen, jossa tehtävä on annettu toimeksi johtohenkilöiden taholta.

4.2 LAATUJÄRJESTELMÄ

1. Valmistajan tulee luoda dokumentoitu ...

Vaatus edellyttää toimintoja ja menetelmiä ohjaavien ohjeiden tietojen tms laitimista tai tallentamista pysyvään muotoon, kuten asiakirjoiksi, atk-tiedostoiksi tai koulutusmenetelmiksi.

2. ... laatuja järjestelmä ...

Järjestelmä: Asioiden, niiden suhteiden ja tapahtumien kokonaisuus, jossa kullakin yksityiskohdalla on järjestelmän johtavan periaatteen mukainen paikka suhteessa kokonaisuuteen ja muihin yksityiskohtiin; loogisten periaatteiden mukaan järjestetty tietojen kokonaisuus. (Otavan iso tietosanakirja, osa 4, Keuruu 1962)

Koska laatuja järjestelmä painottaa ohjeistusta merkittävästi, on valmistajan kuvattava sekä ohjeet että tiedostot edellä olevan määritelmän tarkkuudella, jolloin jokainen ohje ja tiedosto tunnustetaan ja niiden paikka tiedetään.

3. ... ja ylläpitää sitä ...

Ylläpito merkitsee jatkuvaa huolenpitoa laatuja järjestelmän kulloisesta tilasta. Poikkeuksetta ylläpito merkitsee myös järjestelmän kehittämistä, sillä tuskin mikään järjestelmä on ylläpidossa,

jos siihen ei kohdistu muutospaineita. Objektii-visena näyttönä voidaankin pitää järjestelmässä tapahtunutta kehittymistä (muutoksia ohjeistukseen).

4. ... välineenä, jolla varmistetaan, ...

Valmistajan on voitava osoittaa, miten varmistus tapahtuu ohjeiden avulla eikä varmistuksen tasoa ole menetetty ohjeen laatimatta jättämisen takia.

5. ... että tuote täyttää spesifioidut vaatimukset.

Laatujärjestelmän perustavoite on tuotteen saamiseksi spesifioitujen vaatimusten mukaiseksi. Spesifioiduilla vaatimuksilla tarkoitetaan tuotteelle eli sen laadulle spesifioituja ominaisuuksia. Normaalisti kaupallisiksi vaatimuksiksi luettavia vaatimuksia, kuten hinta, toimitusaika, maksuehdot jne, ei standardi sisällä, joskin ne voivat toimia toisen tason vaatimuksina esim. resurssivaatimusten tarkastelussa (esim. pystytäänkö toimittamaan tuotteet sovitussa ajassa, kyse on aikaresurssien hallinnasta).

Spesifioiduilla vaatimuksilla tarkoitetaan sekä ulkoisia, ostajan spesifioimia että valmistajan itse asettamia vaatimuksia. Jälkimmäisiin on sisällyttävä myös ostajan olettavat vaatimukset.

Tämä spesifioitujen vaatimusten täyttäminen on keskeinen ja kaiken perustana oleva vaatimus, jonka toteuttamiseen kaikki standardissa olevat kohdat tähtäävät. Tämä kohta voidaan katsoa täytetyksi vasta, kun kaikki muut standardin kohdat on täytetty.

6. Tähän tulee sisältyä:

Edellä esitettyjen viiden vaatimuksen täyttämiseksi annetaan keinot, ensin vaatimuksina ja sitten informaationa (huomautukset).

Seuraavina olevat vaatimukset 7 ja 8 antavat oleellisen periaatteen laatujärjestelmän toimivuudesta. Laatutoiminta on hyvän byrokratian mukainen järjestelmä, jossa tiedetään etukäteen toiminnan sisältö (7, ohjeet) ja jälkikäteen voidaan todeta toiminnan suoritus (8, suoritus, josta todisteena on laatutiedostot).

7. a) dokumentoitujen laatujärjestelmämenettelyjen ja ohjeiden laatiminen tämän standardin vaatimusten mukaisesti;

Menettelyt ja ohjeet on laadittava dokumentoituna so. pysyvässä muodossa säilyvinä ja niiden on katettava kaikki standardin vaatimukset. Jos jotain vaatimusta laatujärjestelmä ei sisällä on tästä oltava selvitys. Vaatimus on tällöin tulkittava yksityiskohtiin ulottuvaksi eli, jos jonkin kohdan sisältämää jotain osuutta toiminta ei sisällä, on siitä mainittava ja poisjätto perusteltava.

8. b) dokumentoitujen laatujärjestelmämenettelyjen ja -ohjeiden tehokas soveltaminen.

Laadittuna menettelyjä ja ohjeita on yksityiskohteisesti noudatettava ja toiminnan suorittamisesta on oltava kirjallinen näyttö, laatutiedostot.

Tehokkuus on tässä kohdin vaikeasti ymmärrettävissä, koska ohjeiden on oltava itsessään tehokkaiseen toimintaan ohjaavia. Tehokas soveltaminen suomenkielellä antaa soveltaajalle mahdollisuuden poiketa ohjeesta, mikä ei liene vaatimuksen tarkoitus.

9. HUOMAUTUS - Spesifioitujen vaatimusten täyttämiseksi on tarpeen aikaisessa vaiheessa tarkastella seuraavia toimintoja:

- a) laatusuunnitelmien ja laatukäsikirjan laatiminen spesifioitujen vaatimusten mukaisesti;
- b) kaikkien niiden ohjausmenetelmien, prosessien, tarkastusvälineiden, kiinteiden laitteistojen, tuotannon kokonaisresurssien ja taitojen spesifiointi ja hankkiminen, joita saatetaan tarvita vaaditun laadun saavuttamiseksi;
- c) tarvittaessa laadunohjaus-, tarkastus-, ja testausmenetelmien ajanmukaistaminen mukaanlukien uuden instrumentoinnin kehittäminen;
- d) kaikkien tämän hetkisten tekniikan tason ylittävien mitausvaatimusten tunnistaminen riittävän ajoissa, jotta tarvittava taso voidaan saavuttaa;
- e) hyväksymisehtojen selvittäminen kaikkien ominaisuuksien ja vaatimusten osalta, mukaanlukien ne, joihin sisältyy jokin subjektiivinen tekijä;
- f) suunnittelun, tuotantoprosessin, asennuksen, tarkastus- ja testausmenettelyjen ja sovellettavan dokumentoinnin yhteensopivuus;
- g) laatutiedostojen tunnistaminen ja laatiminen (ks. kohta 4.16).

Koska huomautukset ovat ISO standardeissa vain informaatiota varten, ei niitä saa pitää vaatimuksina. Kuitenkin tässä kohden käydään läpi kokonaisuutena standardin sisältö eli tehdään eräänlainen yhteenveto. Siksi huomautuksen sisältö on syytä käydä läpi varsinkin, koska mainitut asiat esiintyvät muualla standardissa vaatimuksina.

Laatusuunnitelmaa ei valmistajalta voida vaatia tämän kohdan mukaisesti. Kuitenkin kohdissa 4.9 ja 4.10 selvästi viitataan tällaiseen dokumenttiin, joten sen tai vastaavan muun menetelmän laatiminen on pakollista.

Laatukäsikirja terminä ei ole selvä eikä myöskään standardi ISO 10013 (Ohjeet laatukäsikirjan laatimiseksi) anna asiasta yksiselitteistä määrittelyä. Arviointiyksiköt ja myös ostajat edellyttävät laatujärjestelmän vaatimusten toteuttamisen kuvaavaa käsikirjaa, jota heidän piirissään nimitetään laatukäsikirjaksi.

Laatujärjestelmän toteutus on tehokkainta silloin, kun valmistajan organisaatioon kuuluvat ymmärtävät laatujärjestelmän tarkoituksen ja toiminnan.

Tämä vaatimuksen huomautus standardien SFS-ISO 9001 ja 9002 tekstiin antaa hyödyllistä opastusta. Kuten kaikissa ISO standardeissa niin myös standardeissa SFS-ISO 9001 ja 9002 olevat huomautukset eivät ole pakollisia vaatimuksia. Seuraava opastus laajentaa näiden kahden standardin huomautuksen sisältöä.

Laatujärjestelmä esitetään tavallisesti laatukäsikirjassa dokumentoituna. Laatukäsikirja voisi olla yksi asiakirja, jota tukee useita portaittaisia asiakirjoja, joista kukin porras kuvaa asioita edellistä yksityiskohtaisemmin. Esim. voisi olla yksi kokonaisuuden kuvaava käsikirja ja yksi tai useampia yksityiskohtaisia menetelmän kuvaavia käsikirjoja. Nämä asiakirjat yhdessä kuvaavat täydellisen laatujärjestelmän.

Laatusuunnitelmia voidaan käyttää määrittelemään, kuinka laatujärjestelmävaatimukset täytetään tietyn sopimuksen tai tietyn tuoteryhmän kohdalla. Useimmissa niistä on toimintosarja suhteutettuna aikakehykseen. Tässäkin suunnitelmat voivat olla useana portaana, joista alempi porras määrittelee asian yksityiskohtaisemmin. Esim. suunnitelma voisi sisältää tiettyä sopimusta koskevan yksityiskohtaisesti määritetyn mittauksien sarjan tiettyä tuotetta (palvelu mukaan luettuna) koskevana mukaan liitettynä mittauslaitteiden tyyppi- ja laatu-tutiedostovaatimukset.

4.3 SOPIMUSKATSELMUS

1. Valmistajan tulee laatia ja ylläpitää menettelyt ...

Menettelyt tulee olla ja niiden ylläpidosta tulee olla kirjallista näyttöä. Sopimuskatselmus on

valmistajan sisäinen toiminto. Useimmiten menettely edellyttää asialistaa sopimuskatselmuksessa tarkasteltavista asioista. Näyttönä sopimuskatselmuksen suorittamisesta on varsinkin suuremmissa hankkeissa laatusuunnitelma ja tuotekansio pöytäkirjan lisäksi.

Laatusuunnitelma on joustava työkalu valmistajan ja ostajan välillä, jolla tarkennetaan sopimuksen toteutuminen ja täsmennetään tai muutetaan laatu-järjestelmän mukaisia toimintoja. Laatusuunnitelman sisältö ei voi poiketa sopimuksesta.

2. ... sopimuskatselmusta ja tähän liittyvien toimintojen koordinoitua varten.

Kohdan nimi, sopimuskatselmus, viittaa siihen, että katselmus suoritetaan jo valmiille sopimukselle. Lähempi tarkastelu kuitenkin paljastaa, että tarkastelu on suoritettava ennen sitoutumista. Jos esim. sopimuskatselmuksessa todetaan, ettei valmistajalla ole kykyä täyttää vaatimuksia, joihin on jo sitouduttu, ollaan mahdottomassa tilanteessa. Siksi kaikki valmistajaa sitovat asiakirjat on tarkastettava ennen niihin sitoutumista.

Käännösvirhe: Englanninkielisessä tekstissä tarkoitetaan sopimuskatselmusmenettelytoimintoja eikä sopimuskatselmukseen liittyviä toimintoja.

3. Valmistajan tulee tarkastaa jokainen sopimus sen varmistamiseksi, että

Vaatimuksen termi rajoittaa sen ainoastaan sopimuskatselmukseen (contract review). Kuitenkin ennen sopimuksen tekoa on voitu tehdä valmistajaa sitovia asiakirjoja, kuten tarjouksia tai neuvottelupöytäkirjoja. Jopa suulliset sopimukset ovat sitovia Suomessa. Kaikki tällainen materiaali tulisi käsitellä sopimuskatselmuksessa.

4. a) vaatimukset ovat riittävällä tavalla määritelty ja dokumentoitu;

Riittävät vaatimukset sisältävät kaikki ostajan tietämät vaatimukset eli ostajan spesifioimat ja valmistajan ostajalle ilmoittamat vaatimukset sekä mainokset. Lisäksi riittävien vaatimusten tulee kattaa ostajan olettamat vaatimukset.

Vaatimukset tulee määritellä ja dokumentoida vain muuttuneilta osin. Jos tuote perustuu jo olemassa olevan tuotteen modifiointiin, riittää muuttumattomilta osilta vain viittaus alkuperäiseen tuot-

teeseen. Kussakin tuotantoketjun vaiheessa tulee käsitellä vain kannattava osa. Vaatimuksia ei tule määritellä yksityiskohtaisesti, ennen kuin yksityiskohtaisia määrittelyjä tarvitaan.

Vaatimusten tulee olla tallennettu ja löydettävissä. Isommissa hankkeissa vaatimusten hallinta vaatii tuotemappin käyttöönottoa. Tuotemappiin sijoitetaan koko sopimushistoria.

5. b) kaikki tarjouksesta poikkeavat vaatimukset selvitetään;

Uutta sitovaa sopimusta tulee verrata vanhoihin ennen sopimukseen sitoutumista ja kaikki uudet tai poikkeavat vaatimukset tulee selvittää. Isoissa hankkeissa tuotemappi on oleellinen apukeino vanhojen sopimusten löytymiseen.

6. c) valmistajalla on kyky täyttää sopimuksessa esitetyt vaatimukset.

Kyky tarkoittaa sekä aikaa, henkilöstä, koneita, laitteita, materiaaleja että taitoa. Kyvyn osoittamisessa edellytetään usein laatusuunnitelman tai vastaavan laatimista. Tähän voi sisältyä projektisuunnitelman teko, tuotannonsuunnittelu, alihankintojen valvonta, mittaus- ja testaussuunnitelma jne. Sisäinen yhteistoiminta tulee suunnitella.

7. Näistä sopimuskatselmuksista tulee pitää kirjaa (ks. kohta 4.16).

Tarkoittaa pöytäkirjaa, joka liitetään laatutiedostoihin. Standardituotteissa riittää vakiomuotoinen tilausvahvistus.

8. HUOMAUTUS - Sopimuskatselmuksiin, valmistajan sisäiseen yhteistyöhön ja viestintään liittyvät toiminnot tulee koordinoita soveltuvien osien ostajan organisaation kanssa.

Kun ostajan spesifioimien vaatimuksien osalta on epäselvyyksiä, on otettava yhteys ostajaan. Normaalisti sopimuskatselmuksessa selvitetään mm. sellaiset yksityiskohdat kuten yhteyshenkilöt sekä valmistajan että ostajan puolelta.

4.4 SUUNNITTELUN OHJAUS

4.4.1 Yleistä

1. Valmistajan tulee luoda ja ylläpitää menettelyt ...

Menettelyt tulee olla kirjallisena ja niiden yllä-

pidosta tulee olla kirjallista näyttöä. Standardin kannalta voidaan miniminä pitää sitä, että suunnittelusta on kirjallinen ohje, suunnittelukäsikirja, johon sisällytetään myös erilaiset suunnittelun työkalut kuten ohjeet komponenttien käsittelystä, piirrosmerkit ja standardointi.

2. ... tuotteen suunnittelun ohjaamiseksi ja todentamiseksi ...

Valmistajan tulisi tarkastella suunnittelutoimintoprosessin kaikkia niitä vaiheita, joille tarvitaan valvotut menetelmät. Vaatimus edellyttää, että suunnittelutoimintoja ohjataan. Menetelmät tulee olla myös suunnittelutulosten todentamiseksi vaatimusten mukaisiksi.

Vaatimus koskee vain tuotteen suunnittelua. Koska tässä kohdin annetaan yleisvaatimus koko kohdalle 4.4, on tehtävä johtopäätös, että kohta 4.4 koskee vain tuotteen suunnittelua eikä perustutkimusta yms. suunnittelutoimintoja.

Suunnittelun ohjaus ei tarkoita pelkästään tuotteen ominaisuuksien suunnittelun ohjaamista, vaan se on ulotettava koko tuotantoketjuun aina toimituksen jälkeisiin toimintoihin asti. Suunnittelun ohjausta ei myöskään voida rajoittaa suunnitteluosastoon, vaan ohjaukseen on otettava mukaan muissakin osastoissa tapahtuva suunnittelu.

3. ... tarkoituksella varmistaa, että spesifioidut vaatimukset täytetään.

Suunnittelun tarkoituksena on tuottaa vaatimusten mukainen tuote, minkä varmistaminen on hyvän suunnittelun edellytys. Vaatimuksilla tarkoitetaan lopputuotteelle asetettuja vaatimuksia.

4.4.2 Suunnittelun ja tuotekehityksen suunnitteleminen

Tuotekehitys (development) tässä kohdin tarkoittaa tuotteen kehittämistä eli valmiin tuotteen jonkin osan parantamista.

1. Valmistajan tulee laatia suunnitelmat, jotka ...

Valmistajalla tulee olla kirjallinen ohje suunnittelutoimintojen suunnittelusta.

2. ... määrittelevät vastuun kullekin suunnittelu- ja tuotekehitystoiminnolle.

Valmistajan on kartoitettava jokainen suunnittelu- ja tuotekehitystoiminto koko tuotantoketjusta ja

osoitettava vastuut toiminnosta vastaavalle henkilölle.

3. Näiden suunnitelmien tulee kuvata tai viittein ilmaista nämä toiminnot, ja ...

Suunnitelmat voidaan parhaiten toteuttaa projektisuunnitelman avulla. Suunnitelma laaditaan koko tuotantoketjuun toimitusten jälkeisiin toimintoihin asti. Suunnitelmassa määritellään aikataulu ja vastuuhenkilö jokaiselle toiminnolle. Lisäksi siinä määritellään suunnittelun todentamistoiminnot sekä kohdat, joissa tarvitaan asiakkaan hyväksyntä.

4. ... suunnitelmat tulee päivittää sitä mukaa kuin suunnittelu kehittyy.

Projektisuunnitelman ylläpidolle tulee nimetä vastuuhenkilö. Suunnitelman ylläpidon yhteydessä on huolehdittava myös alasuunnitelmien ylläpidosta.

4.4.2.1 Toimintojen tehtäväksiannot

1. Suunnittelu- ja todennustoisminnot tulee suunnitella ...

Suunnittelutoiminnot tulee olla ohjattu esim. projektisuunnitelman avulla. Suunnittelun todentamistoiminnot on myös suunniteltava jo etukäteen suunnittelua suunniteltaessa. Molempien suunnittelusta tulee olla kirjallinen näyttö.

2. ... ja antaa tehtäväksi pätevoitetetyille henkilöille, ...

Johto määrittää pätevyysvaatimukset eri suunnittelutoiminnoille. Pätevöityminen voi tapahtua koulutuksella tai harjaantumisella.

3. ... joilla on käytettävissä riittävät resurssit.

Resurssit käsittävät ajan, materiaalin, henkilöstön, pääsyn informaatioon.

4.4.2.2 Organisatoriset ja tekniset liittynät

1. Eri ryhmien väliset organisatoriset ja tekniset liittynät tulee yksilöidä ...

Eri ryhmien välisissä rajapinnoissa voi helposti syntyä vastuiden ja valtuuksien päällekkäisyyksiä ja aukkoja. Niiden väliset suhteet tulee määritellä, jotta vältytään hankaluuksilta ryhmien välisessä työnjaossa.

Valmistajalla voi olla useita erilaisia ryhmiä kuten osastoja, toimintoja, jopa yksittäisiä henkilöitä. Nämä ryhmät tuottavat tietoja ja myös tarvitsevat tietoja. Jokainen tällainen ryhmä tulisi tunnistaa ja informaation tuottaminen ja tarve tulisi määrittää.

2. ... ja tarvittava informaatio ...

Valmistajan on kartoitettava kaikki se informaatio, jota tarvitaan useammassa kuin yhdessä ryhmässä.

3. ... tulee dokumentoida, tiedottaa ja katsastaa ...

Informaation tulee olla kirjallisena. Dokumentointiin, tiedottamiseen ja katsastamiseen on oltava kirjalliset ohjeet.

4. ... säännöllisin väliajoin.

Toimintojen väliaika on valittava toimintojen tehokkaan suorittamisen edellyttämäksi. Mitään sääntöä ajan pituuden yleiseksi suositukseksi ei ole, koska eri toiminnot vaativat eripituisia aikavälejä.

4.4.3 Suunnittelun lähtötiedot

1. Valmistajan tulee yksilöidä ja dokumentoida tuotteeseen liittyvät suunnittelun lähtötietojen vaatimukset ...

Suunnittelun vaatimat lähtötiedot on yksilöitävä ja dokumentoitava kaikilla suunnittelun tarvitsemilla alueilla kuten suorituskyky, toiminta, esteettisyys, ympäristö, sähköturvallisuus sekä viranomaismääräykset.

Suunnittelun lähtötiedot saadaan sopimuskatselmuksen avulla.

2. ... sekä arvioida valintojen tarkoituksenmukaisuus.

Oikeammin käännettynä: katsastaa riittävyyden suhteen. Katsastuksessa on todettava, että lähtötiedot on kaikilta alueilta ja että niiden pohjalta voidaan suunnitella tuote, joka täyttää lopputuotteelle asetut vaatimukset.

3. Epätäydelliset monikäsitteiset ja ristiriitaiset vaatimukset tulee selvittää ...

Valmistajan tulee selvittää myös puuttuvat ja virheelliset vaatimukset.

4. ... yhdessä näiden vaatimusten laatimisesta vastuussa olevien kanssa.

Vaatimusten laatimisesta vastuussa olevat voivat olla joko asiakkaita tai valmistajan sisäisten vaatimusten laatija, joka yleensä on markkinointi.

4.4.4 Suunnittelun tulostiedot

1. Suunnittelun tulokset tulee dokumentoida ...

Suunnittelun aikana syntynyt aineisto ja suunnittelun tulokset tulee koota ja järjestää systemaattisesti niin, että turha tieto on poistettu ja suunnittelun kulku pystytään toteamaan. Valitut ratkaisut ja hylättyjen ratkaisujen perustelut on oltava näkyvissä. Tämä voidaan toteuttaa esimerkiksi toteutuneen projektisuunnitelman kuvauksella.

Suunnittelun tuloksia tulee voida käyttää apuna seuraavissa samankaltaisissa suunnitteluissa.

2. ... ja ilmaista vaatimusten, laskelmien ja analyysien muodossa.

Vaatimuksen esittämät tulokset liittyvät suunnittelutoimintaan eikä suunnittelun tuloksiin. Suunnittelun tulostiedot ovat normaalisti työohjeita, piirikaavioita, ladontaohjeita, kokoonpanopiirustuksia, tarkastus- ja testausohjeita, kalibrointiohjeita jne.

3. Suunnittelun tulosten tulee:

a) täyttää suunnittelun lähtötiedoissa asetetut vaatimukset;

Vaatus edellyttää katselmusta, jossa todetaan, täyttääkö suunnittelun tulokset lopputuotteelle spesifioidut vaatimukset. Erityisen tärkeää on tarkistaa asiakkaan spesifioimien tai olettamien vaatimuksien toteutuminen.

4. b) sisältää hyväksymiskriteerit tai viitata niihin;

Hyväksymiskriteerit laaditaan suunnittelun aikana ja dokumentoidaan tulostietoihin, sekä sijoitetaan mittausohjelmaan.

5. c) täyttää kysymykseen tulevat viranomaisvaatimukset, riippumatta siitä, onko ne ilmoitettu lähtötiedoissa;

Tämä vaatimus on selvästi suunnittelun lähtötietoihin kuuluva ja se tulee käsitellä lähtötietojen yhteydessä, kohta 4.4.3.

6. d) yksilöidä ne suunnittelun tunnusmerkit, jotka ovat ratkaisevia tuotteen turvallisen ja varman toiminnan kannalta.

Characteristics of the design tarkoittanee suunnittelun tuloksena tulleita ominaisuuksia eikä suunnittelun tunnusmerkkejä

Tuote tulee suunnitella niin, ettei käyttäjä tai huoltomies saa vahingossa sähköiskua tms. Mikäli tuotteessa on vaarallisia kohtia, ne tulee yksilöidä ja merkitä.

4.4.5 Suunnittelun todentaminen

1. Toimittajan tulee suunnitella, panna toimeen, dokumentoida ...

Käännösvirhe: toimittajan tilalla pitää olla valmistaja.

Toiminnasta tulee olla kirjalliset ohjeet ja toiminnan tulokset tulee olla dokumentoitu, esim. pöytäkirja.

2. ... ja antaa tehtäväksi päteville henkilöille ...

Suunnittelutulokset voi myös todentaa suunnittelun tehnyt henkilö. Suunnittelukatselmuksien vetäjän tulisi olla henkilö, jolla on tietämystä spesifikaatioiden syntyprosessista, esim. markkinointi-henkilö. Kohta 4.2.2.1 vaatii riippumatonta suunnittelukatselmuksen vetäjää.

3. ... suunnittelun todentamiseen liittyvät toiminnot.

Suunnittelun todentamiseen liittyvät toiminnot käsittävät sekä suunnittelun etenemisen seurannan että suunnittelun oikeellisuuden toteamisen.

4. Suunnittelun todentamisen tulee vahvistaa, että suunnittelun tulokset täyttävät suunnittelun lähtötiedot (ks. kohta 4.4.4) käyttäen hyväksi sellaisia suunnittelun ohjaustoimenpiteitä kuin:

Seuraavista menetelmistä voidaan käyttää yhtä tai useampaa.

5. a) suunnittelukatselmusten järjestäminen ja kirjaaminen (ks. kohta 4.16);

Vaatimus edellyttää systemaattista menettelyä, jossa kuvataan suunnittelun päätösten ja ratkaisujen tekemispisteet aikaan sidottuna. Kussakin pisteessä todetaan tilanne, päätetään jatkosta ja

kirjataan tulokset. Tilaisuuksiin osallistuvat suunnittelijoiden lisäksi käsiteltävistä asioista myöhemmin vastuuseen joutuvat henkilöt. Suunnittelukatselmusaikataulussa tulee näkyä, koska asiakas kutsutaan mukaan suunnittelukatselmukseen. Suunnittelukatselmuksessa tarkistetaan usein myös lähtötietojen vaatimusten toteutuminen (ks. kohta 4.4.4).

6. b) pätevoimistestien ja toteennäyttöjen suorittaminen;

Pätevoimistesteinä ja toteennäyttöinä useimmiten käytetään prototyypppejä ja nollasarjoja. Edelliselle suoritetaan tavallisesti tyyppikokeet ja jälkimmäisellä todetaan tuotannolliset ominaisuudet.

7. c) vaihtoehtolaskelmien suorittaminen;

Tämä vaatimus tulee kyseeseen, kun todentaminen voidaan suorittaa usealla laskentatavalla.

8. d) uuden suunnittelun vertaaminen samankaltaiseen hyväksi todettuun suunnitteluun, mikäli sellainen on käytävissä.

Vertaamista suoritetaan harvoin, koska usein samankaltaista hyväksi todettua suunnittelua käytetään suoraan uuden pohjana työn säästämiseksi ja työn laadun korkeana pitämiseksi.

4.4.6 Suunnittelumuutokset

1. Valmistajan tulee luoda ja ylläpitää menettelyt ...

Suunnittelumuutosmenettelyistä tulee olla kirjalliset ohjeet ja ylläpidosta tulee olla kirjallista näyttöä. Ohjeistuksen tulee olla huolellisesti ja yksityiskohtaisesti laadittu, koska muutoksissa on aina vaarana virheellinen toiminta.

2. ... kaikkien vaihdosten ja muutosten yksilöintiä, dokumentointia ja asianmukaista katselmusta sekä hyväksymistä varten.

Valmistajan on määriteltävä, mikä on muutos ja kuka niitä saa tehdä ja hyväksyä. Muutosten valvontaan tulisi soveltuvin osin käyttää vaatimuksia kohdasta 4.5 Asiakirjojen valvonta, koska muutos on aina esitettävä kirjallisena.

Muutoksen käsittelyssä olisi käytettävä sopimus-katselmusmenettelyä soveltuvin osin, jotta saadaan selvitettyä muutoksen vaikutukset tuotteeseen ja estetään ristiriitaisuudet eri asiakirjojen välil-

lä. Ennen muutoksen hyväksymistä on arvioitava muutoksen vaikutus myös kokonaisuuteen eikä pelkästään muutettavaan ominaisuuteen.

On laadittava menettely muutoksen aiheuttamien asiakirja-, tuote- tms. muutosten toteuttamiseksi valmistajalla ja asiakkailla. Vastuut menettelyistä on määriteltävä.

4.5 ASIAKIRJOJEN VALVONTA

Asiakirja on määriteltävä. Yleensä asiakirjalla tarkoitetaan toimintaa ohjaavia dokumentteja, mutta niihin voidaan sisällyttää myös muita dokumentteja, joiden valvonnan halutaan tapahtuvan asiakirjojen tavalla.

Asiakirjoihin luetaan eri muodossa olevia ohjeita kuten kirjalliset ohjeet, kuvalliset ohjeet, valokuvat, sähköisessä muodossa olevat ohjeet (esim. atk:lle tallennettu piirikaavio, laatukäsikirja ja työstökonetta ohjaava tiedosto), työstökonetta ohjaavat reikänauhat, ääninauhat, videonauhat, ohjetaulut ja mallikappalekokoelmat päätöksentekoa varten.

Ennen asiakirjojen valvontajärjestelmän rakentamista ja käyttöönottamista on valmistajan kartoitettava tarkoin järjestelmään kuuluvat asiakirjat ja asiakirjojen merkitys laadun tuottamisen kannalta, koska valvonta tulee kalliiksi ja toisaalta taas tärkeän asiakirjan valvomatta jättäminen saattaa tulla erittäin kalliiksi. Erittäin oleellista on tarkastella asiakirjojen valvontajärjestelmän ylläpidon toteuttamista ja mahdollista toteutumista, ennen kuin valvontajärjestelmää aletaan rakentaa. Tarkastelu on suoritettava uudestaan, ennen kuin valvontajärjestelmä otetaan käyttöön.

4.5.1 Asiakirjojen hyväksyminen ja julkaiseminen

1. Valmistajan tulee luoda ja ylläpitää menettelyt ...

Asiakirjojen laatimisesta ja ylläpidosta on oltava selvät kirjalliset ohjeet, joista selviää vastuut ja valtuudet asiakirjakohtaisesti, asiakirjoihin tulevien vakiotietojen muoto ja sijoitus jne. Asiakirjojen valvontajärjestelmää luotaessa on varottava tuhoamasta olevaa hyvää toimintaa.

2. ... kaikkien tämän standardin vaatimukseen liittyvien ...

Vaatus koskee vain standardin kohtiin 4.1 - 4.20

liittyviä asiakirjoja. On kuitenkin muistettava, että usean järjestelmän ylläpito tulee ajan mittaan kalliiksi, joten ei myöskään ole mielekästä luoda erillistä laatuasiakirjojen ylläpitojärjestelmää, vaan sijoittaa kaikki valmistajan asiakirjat saman järjestelmän puitteisiin, jolloin laatuasiakirjojen valvontajärjestelmä ja muiden asiakirjojen valvontajärjestelmä yhdistetään yhdeksi järjestelmäksi, joka täyttää molemmille järjestelmille asetettavat vaatimukset.

3. ... asiakirjojen ja tietojen valvomiseksi.

Tämän kohdan vaatimukset eivät rajoitu yksistään asiakirjoihin, vaan mukaan tulee ottaa myös sellaiset tiedot, joihin on tarpeen soveltaa valvontaa. Nämä tiedot on kartoitettava. Usein tietoihin sovelletaan vain osaa näistä vaatimuksista.

4. Tehtävään valtuutetun henkilökunnan ...

Henkilökunnan valtuudet suorittaa tarkastuksia ja hyväksymisiä on selvitettävä yksiselitteisesti eli jokaisesta asiakirjasta tiedetään, kenellä nämä valtuudet ovat.

5. ... tulee tarkastaa ja hyväksyä nämä asiakirjat ...

Asiakirjat on tarkastettava ja hyväksyttävä eri henkilöiden toimesta. Tarkastaminen merkitsee asiavirheiden tarkastamista ja tiedon määrän riittävyyden toteamista eli tarkastaja vastaa siitä, että tiedot ovat oikein ja käyttäjän kannalta riittäviä. Hyväksyjän vastuuseen kuuluu ensisijaisesti kokonaisuuksien ylläpito ja käyttöön hyväksyntä. Tämä hyväksymisvastuu on erityisen tärkeää siellä, missä asiakirjoja tulee useasta eri pisteestä, esim. laitteistoissa eri suunnittelijat suunnittelevat eri yksiköt.

Tarkastus voidaan suorittaa kollektiivisesti, esim. laatukäsikirjan läpikäynti johdon kokouksissa. Myös siinä voidaan käyttää apuna tarkistuslistoja tms. Tarkastuksen merkitys on siinä, että tarkastuksessa todella saavutetaan jokin lisäarvo asiakirjojen sisällön virheettömyyteen. Tarkastusta ei pidä suorittaa vain, koska ulkopuolinen (sertifiointi)elin sen vaatii. Varsinkin pienissä yrityksissä on kolmiovastuu laatija, tarkastaja, hyväksyjä tuottanut vaikeuksia, koska päteviä henkilöitä ei löydy näihin toimintoihin.

Tarkastus on mahdollista suorittaa myös toiminnan avulla. Otetaan ohje käyttöön ja katsotaan tulos.

Tarkastus ja hyväksyntä suoritetaan normaalisti muodollisten toimintojen ja kanavien mukaisesti. Usein tällainen tie on liian hidas ja jopa tarpeeton, joten valmistaja on joutunut laatimaan poikkeavia menettelyjä sellaisiin tapauksiin, kuten tuotannon piirustusten nopea muuttaminen puutteellisuuden tai puutteen takia, ainutkertaisen toiminnon suorittaminen jne. Näissä tapauksissa on luonnollisesti muutos vietävä virallisen menettelyn piiriin, jos muutostiedot tarvitaan myöhemmin.

Tarkastus- ja hyväksymismerkinnät laitetaan itse asiakirjaan. Atk:n avulla ylläpidetyissä asiakirjoissa ei tämä ole mahdollista, joten siellä joudutaan asia ratkaisemaan toisin. Tällöin periaatteena on se, että yksiselitteisesti on selvittävä kuka on tarkastanut tai hyväksynyt ja mitä, sekä koska toiminto on tapahtunut. Tässä voitaneen käyttää menettelyä, jossa asiakirjan muuttamisvaltuudet on rajattu yhdelle henkilölle salasanan tms. avulla. Muutoksien tapahtumisen aikana hyväksymiseen asti asiakirja pidetään vain muutosten tekemiseen valtuutetun saatavilla. Hyväksymisen jälkeen muutos siirretään kaikkien saataville ja tarkastus- sekä hyväksymismerkinnät laitetaan manuaalisesti pöytäkirjaan, päiväkirjaan, varmuuskopioon tms.

6. ... niiden riittävyttä silmällä pitäen ...

Asiakirjojen riittävyys on tarkasteltava kahdelta kannalta:

- pystytäänkö niiden mukaan suorittamaan tarkoitettu toiminto ottaen huomioon henkilöstön koulutustaso, valmistajan tuotantoalue, kulttuuri jne. eli onko tietoa riittävästi ja
- ovatko asiakirjat käyttökelpoisia eli löytyykö niistä haluttu tieto käyttäjää tyydyttävällä nopeudella, ymmärtääkö käyttäjä niissä käytetyn kielen jne. eli käytetäänkö ohjeita vai ovatko ne niin laajoja tai vaikeasti ymmärrettäviä, että ohjeet jäävät hyllyyn pölyyntymään.

Asiakirjojen sisällön ja määrän niukkuus ja liiallisuus ovat yhtä vaarallisia puutteita.

7. ... ennen kuin ne julkaistaan.

Julkaisulla tarkoitetaan käytännössä ennen kuin asiakirjat otetaan käyttöön. Tämä vaatimus koskee kaikkia asiakirjoja niiden luonteesta riippumatta, joten myös väliaikaisesti käyttöön otetut asiakirjat, kuten koekäyttö, proton valmistus tms., edellyttävät asiakirjan valvontaohjeiden noudattamista.

8. Tällä valvonnalla tulee varmistaa, että:

Valvonnalla on tavoitteena vain seuraavissa kohdissa esitettyjen tilanteiden varmistaminen. Jos tällaista tarvetta ei ole, ei valvontamenettelyä tarvita.

9. a) kaikissa kohteissa, joissa suoritetaan laatujärjestelmän tehokkaan toimivuuden kannalta olennaisia työvaiheita, ...

Vaatimus rajoittuu vain laatujärjestelmän so. standardin kohtien 4.1 - 4.20 sisältämien toimintojen olennaisiin työvaiheisiin. Olennaisen työvaiheiden selvittäminen jää valmistajan tehtäväksi. Tässä tehtävässä hyvä menetelmä on laatia koko tuotantoketjun prosessikaavio, josta selviää jokainen tärkeä työvaihe toisiinsa liittyneenä sekä toiminnan ja toiminnan tuloksen (tuotteen) tarkastus-, testaus- ja mittaustoiminnot. Prosessikaaviosta on helppo todeta oleelliset työvaiheet, jolloin voidaan päätellä, mitä asiakirjoja tarvitaan.

10. ... on saatavilla kysymykseen tulevien asiakirjojen asianmukaiset painokset;

Kohteissa on oltava työn tai toiminnan suorittamisen mahdollistavat ajan tasalla olevat asiakirjat. Vaatimus ei rajoitu yksistään työohjeisiin, piirustuksiin tms., vaan se edellyttää myös muiden tarpeellisten ohjeiden saatavuutta, esim. laatukäsikirja, standardit tms.

11. b) vanhentuneet asiakirjat poistetaan viipymättä kaikista niiden julkaisu- ja käyttöpaikoista.

Vaatimus edellyttää työhön tai toimintaan soveltumattoman asiakirjan poistamista tai merkitsemistä niin, ettei sitä käytetä vahingossa. Vaatimus koskee vanhentunutta, liian uutta versiota ja väärää asiakirjaa. Kaikki nämä ovat yhtä hankalia tapauksia.

Vaatimus viipymättä poistamisesta eli käytännössä hävittämisestä on mieleton. Tarkoituksena on toimintaan soveltumattoman asiakirjan tahattoman käytön tai julkaisun estäminen. Vaatimuksen tarkka noudattaminen estäisi sellaiset menetelmät, jossa valmistus käsittää runsaasti erilaisia tuotteita ja kohteet vaihtuvat useasti päivän aikana. Tällöin ei voitaisi työpisteisiin antaa piirustuskokoelmaa, josta työn suorittaja ottaa kutakin eri työtä koskevan piirustuksen. Toinen mieleton tilanne syntyy piirtämöissä, jotka julkaisevat pii-

rustuksia. Vaatimuksen mukaan kaikki piirustukset olisi hävitettävä ja historia tuhottava.

4.5.2 Asiakirjojen vaihdokset/muutokset

1. Samojen toimintojen/organisaatioyksiköiden, jotka ovat suorittaneet alkuperäisen tarkastuksen ja hyväksymisen, ...

Tässä samalla yksiköllä tarkoitetaan normaalisti toimea, johon henkilö on nimetty, eli kukin hoitaa muutokset, jos on hoitanut alkuperäisen asiakirjan. Henkilövaihdokset, poissaolot tms. muuttavat tilanteen ja tästä on oltava ohjeet.

2. ... tulee tarkastaa ja hyväksyä asiakirjoihin tehtävät muutokset ...

Tarkastus- ja hyväksymismenettelyjen on oltava kohdan 4.5.1 mukaiset.

Jos muutos koskee useita henkilöitä tai toimintoja, olisi hyvä kierrättää muutos ennen hyväksyntää näillä henkilöillä tai toiminnoissa, jotta saadaan selville mahdolliset vaikutukset muihin osapuoliin. Samalla kierrätys toteuttaa standardin vaatiman tarkastustoiminnon. Muutoksen hyväksymisessä ja käyttöön otossa voi ajoitus olla tärkeä, joten sekin olisi tarkasteltava.

3. ... ellei nimenomaan toisin määrätä.

Tarkastusten ja hyväksymisien osoittaminen muille, kuin alkuperäisen tarkastuksen ja hyväksymisen suorittaneille tulee tavallisesti kysymykseen seuraavissa tapauksissa:

- tapahtuu organisaatiomuutoksia,
- halutaan delegoida merkitykseltään vähäiset toiminnot,
- tarvitaan nopean toiminnan mahdollistava menettely esim. tuotannossa havaittujen puutteellisuuksien poistamiseksi.

4. Tehtävään määrättyillä organisaatioyksiköillä tulee olla käytettävissä asianmukainen taustainformaatio, jonka perusteella arviointi ja hyväksyminen voidaan tehdä.

Vaatimus edellyttää tehtävään määrättyjen henkilöiden omaavan riittävän tiedon alkuperäisen asiakirjan sisältämistä asioista, jotta heillä olisi mahdollisuus todeta muutoksen pätevyys. Jos henkilöt ovat pysyneet samoina, tämä tieto on olemassa. Vaihdosten yhteydessä on tietojen siirryttävä.

Taustainformaatioon kuuluu myös muutoksen aiheuttajaan liittyvät tiedot eli, miksi muutos pitää

tehdä ja mitä sillä saavutetaan.

Kolmas taustainformaatioon kuuluva pätevyysvaatimus on henkilöstön ammattitaito kyseisellä alueella ja nimenomaan ammattitaidon ajan tasalla oleminen.

5. Muutoksen luonne tulee, jos se on käytännössä mahdollista, yksilöidä asiakirjassa tai sopivissa liitteissä.

Muutoksen luonteen ilmoittaminen on tärkeää, koska näin pystytään seuraamaan asiakirjan sisällön kehittymistä. Ilmoitus voidaan suorittaa itse asiakirjaan, esim. piirustuksessa muutoskenttään, tai se voidaan ilmoittaa erillisessä luettelossa. Muutoksen luonteen ilmoittamisella tarkoitetaan yksinkertaisesti tietoa siitä, miten uusi versio eroaa edellisestä.

6. On laadittava luettelo tai luotava muu vastaava asiakirjojen valvontamenettely ...

Jokaisen asiakirjan osalta on selvittävä sen ajan tasalla olo eli kelpoisuus työn tai toiminnon suorittamiseen. Tässä käytetään tavallisesti kahta menetelmää:

- asiakirjakokonaisuuksissa, kuten laatukäsikirjassa, on luettelo kokonaisuuteen kuuluvista osista ja osoitus niiden ajan tasalla olemisesta, esim. versioluettelo ja
- pidetään yllä erillistä luetteloa, josta näkyy asiakirjan viimeisin (hyväksytty) versio. Tämä on yleinen tapa metalliteollisuudessa piirustusten ajan tasalla pitämisessä.

Atk-pohjaisissa tiedoissa, jotka annetaan käyttäjille sähköisessä muodossa, voidaan ajan tasalla olo varmistaa rajoittamalla asiakirjojen muuttamismahdollisuus ja laatimalla tähän toimintaan soveltuvat tarkastamis- ja hyväksymismenettelyt.

7. ... asiakirjojen uusintojen tunnistamiseksi, jotta vältetään vanhentuneiden asiakirjojen käyttö.

Käytännössä uusintojen tunnistaminen merkitsee viimeisen hyväksytyn version tunnistamista. Vanhentuneiden, hyväksymättömien ja väärin asiakirjojen käytön estäminen voidaan toteuttaa rajoittamalla asiakirjojen jakamisoikeutta myös kopioinnin osalta ja antamalla tiedot viimeisistä versioista erilaisten luetteloiden tms. avulla.

8. Kun asiakirjaan on tehty käyttöä haittaava määrä muutoksia, tulee asiakirjasta julkaista uusi painos.

Asiakirjojen on oltava käyttäjälle selviä, joten muutosten määrä on rajattava. Mitään käytännön ohjetta siitä, kuinka monta muutosta saa tehdä ennen uuden painoksen julkaisemista, ei voida antaa, vaan tässä on käytettävä järkeä. Jos piirustuksissa on muutokset, niin sitä ei yleensä saisi jatkaa. Jos asiakirjakokoelmassa alkaa sivunumerointi vaikeuttaa asioiden hakemista, koska muutosten yhteydessä on toisaalta sivunumeroita poistunut ja toisaalta on jouduttu sama sivunumero jakamaan, on tarpeen julkaista uusi painos. Nykyiseen atk-pohjaiseen toimintaan tämä vaatimus ei oikein sovellu, koska enää ei tehdä muutoksia, vaan muutettaessa tehdään aina uusi painos.

4.6 OSTOTOIMI

4.6.1 Yleistä

1. Valmistajan tulee varmistaa, että ostettu tuote vastaa spesifioituja vaatimuksia.

Vaatimus toteutetaan seuraavassa esitettyjen standardin kohtien vaatimukset täyttävillä menetelmillä:

- osavalmistajien arviointi ja valinta (4.6.2),
- selvät ja yksiselitteiset ostospesifikaatiot (4.6.3),
- todentamisen suorittaminen (4.6.4) ja
- vastaanottotarkastus (4.10.1).

4.6.2 Osavalmistajien arviointi

Valmistajille raaka-aineita, komponentteja, puoli-valmisteita, koneita, välineitä, palveluja yms. toimittavista yrityksistä voidaan osavalmistajiksi lukea seuraavat:

- lopputuotteen valmistamiseen tarvittuja tuotteita valmistavat yritykset riippumatta siitä, onko toimitettu tuote lopputuotteessa mukana vai käytettiinkö tuotetta vain apuna valmistuksessa,
- palvelujen suorittajat, jotka huoltavat tai kalibroivat mittaus- tai tuotantovälineitä,
- tuotantoketjusta suunnittelusta toimituksen jälkeisiin palveluihin jonkin osan suorittavat yritykset ja
- mittaus-, testaus- ja tarkastuspalveluja suorittavat yritykset.

Osavalmistaja on aina toiminnan (palvelun, valmistamisen, ohjelman tekemisen) suorittava yksikkö. Tuotteen välittävää yritystä ei voida katsoa osavalmistajaksi, koska yritys voi korkeintaan vain huonontaa tuotteen laatuominaisuuksia. Jos tuotteen välittävä yritys suorittaa jonkin tuotteen

arvoa lisäävän toimenpiteen, muuttuu se osavalmistajaksi.

1. Valmistajan tulee valita osavalmistajat ...

Valmistajan on laadittava menettelyt, joiden mukaan osavalmistajat valitaan ja pidetään edelleen hyväksytyinä osavalmistajina. Valinnassa käytettävät kriteerit tulee laatia ja valinnan suoritus on tallennettava osavalmistajaa koskevaan tiedostoon.

2. ... sen perusteella, miten nämä kykenevät täyttämään osavalmistussopimuksen vaatimukset mukaanlukien laatuvaatimukset.

Tällaista tietoa voidaan saada osavalmistajan aiemmista muun tyyppisten tuotteiden toimituksista valmistajalle, muiden ostajien kokemuksista, tilaamalla koesarja, suorittamalla laatujohtajajärjestelmän arviointia, selvittämällä muiden organisaatioiden suorittamat laatujohtajajärjestelmän arvioinnit jne.

3. Valmistajan tulee laatia ja pitää ajan tasalla luettelot hyväksyttävistä osavalmistajista (ks. kohta 4.16).

Sana records tarkoittaa tiedostoja, tietoja eikä luetteloita, joten standardi vaatii hyväksytyjä osavalmistajia koskevien tietojen kokoamista.

Valmistajan pitää laatia menetelmä, jonka avulla kootaan ja pidetään yllä hyväksytyjen osavalmistajien laaduntuottokykyä koskevia tietoja, kuten laatujohtajajärjestelmän taso, valmistajan suorittamat auditoinnit, tuotteiden laadun osalta valmistajan tekemät reklamaatiot ja osavalmistajan suorittamat toiminnot näiden suhteen jne. Tiedostot on laadittava siten, että tiedot saadaan osavalmistajittain. Hyvin pienissä yrityksissä, joissa on vain yksi tai kaksi ostajaa riittänee tietojen tallentaminen muiden hankinta-asiakirjojen kanssa yhteen, kunhan vain hankinnat ovat löydettävissä osavalmistajittain suhteellisen vähäisen etsimisen jälkeen.

4. Osavalmistajien valinnan sekä valmistajan soveltaman valvontatavan ja -laajuuden tulee olla riippuvainen tuotetyypistä ...

Peruskriteereinä valvottavien osavalmistajien valinnalle voidaan pitää:

- osavalmistaja valmistaa ostettaviksi suunnitellut tuotteet itse, jolloin tuotteen laatuominaisuuksiin voidaan vaikuttaa ja niistä saadaan luotettavaa tietoa ja

- osavalmistajalta ostettaviksi suunnitellut tuotteet ovat lopputuotteen laadun kannalta tärkeitä.

Osavalmistajien valvontatapa voi vaihdella lähtien siitä, että tarkastetaan vain toimitettujen tuotteiden määrä ja tuote sekä kuljetusvauriot, siihen että suoritetaan kaikille tuotteille täydelliset vastaanottomittaukset. Valvontatapa voi perustua toimitettujen tuotteiden laadun toteamiseen tai osavalmistajan laatujärjestelmän osittaiseen tai täydelliseen arviointiin.

5. ... ja soveltuviissa tapauksissa osavalmistajan aikaisemmin osoittamasta kyvykkyydestä ja suorituksista.

Jos on saatavissa tietoa osavalmistajan aikaisemmin osoittamasta kyvykkyydestä ja suorituksista, on tätä käytettävä hyväksi arvioinnissa. Valvontatavan ja -laajuuden soveltaminen pysyvien osavalmistajien osalta edellyttää ajan tasalla olevan laatu tiedon ylläpitoa osavalmistajakohtaisesti. Valvonnan ja osoitetun laadun tuottamiskyvyn on oltava kääntäen verrannollisia eli mitä huonompi kyky sitä tarkempi valvonta.

6. Valmistajan tulee varmistaa, että laatujärjestelmän ohjauskeinot ovat tehokkaita.

Vaatimus ei ole selvästi tulkittavissa eikä sitä ole enää v. 1993 versiossa. Esim. onko kyseessä valmistajan vai osavalmistajan laatujärjestelmä ja ohjauskeino.

4.6.3 Ostotiedot

1. Ostoasiakirjoihin tulee sisältyä tiedot, jotka selvästi kuvaavat tilatun tuotteen.

Ostoasiakirjoissa on vaadittava tilatusta tuotteesta tiedot, jotka tunnistavat tuotteet ja ilmoittavat oleelliset laatuominaisuudet.

2. Tietoihin tulee sisältyä soveltuvin osin:

a) tyyppi, tuoteluokka, malli, ominaisuusluokka tai muu täsmällinen tuoteyksilöinti;

Ostettavasta tuotteesta on oltava ainakin mainitut tunnistetiedot. Usein vaaditaan lisäksi tilausnumeron merkitsemistä tms. ostokohtaisia tietoja.

3. b) nimitys tai muu selvä yksilöinti sekä spesifikaatioiden, piirustusten, prosessivaatimusten, tarkastusohjeiden ja muiden asiaan liittyvien teknisten tietojen kysymykseen tuleva versio, mukaan lukien tuotteen, menettelyjen, prosessivälineiden ja henkilökunnan hyväksymistä tai pätevyi-

mistä koskevat vaatimukset;

Luettelo lienee tyhjentävä.

4. c) tuotteelle sovellettavan laatujärjestelmästandardin nimi, numero ja versio.

Jos osavalmistajan laadun tuottamiskyvyn arviointi perustuu laatujärjestelmään, edellytetään tästä mainintaa. Muiden osalta voidaan pyytää selvitys toteutuneesta osuudesta tai edellyttää laatusuunnitelman laatimista.

5. Valmistajan tulee katsastaa ja hyväksyä ostoasiakirjat spesifioitujen vaatimusten riittävyyden kannalta ennen asiakirjojen käyttöönottoa.

Ostoasiakirjat laaditaan tai hyväksytetään ennen oston suorittamista suunnitteluosastossa tai tuotannossa, jotta varmistutaan spesifioiduista vaatimuksista. Varastotavaran eli jatkuvasti tuotannon tarvitsemien tuotteiden osalta spesifikaatiot tarkastetaan sisäisten auditointien yhteydessä.

4.6.4 Ostettujen tuotteiden todentaminen

Vaatimuksen tavoitteena on mahdollistaa ostajalle osavalmistettujen tuotteiden todentaminen osavalmistajan tai valmistajan tiloissa. Valmistajan osalta vastaavat toiminnot on selvitetty kohdissa 4.6.2 ja 4.10.1.

1. Silloin, kun sopimuksessa on niin määriteltä, ...

Todentamisoikeus tulee määritellä valmistajan ja ostajan välisessä sopimuksessa. Jos näin ei ole tehty, voidaan ostajalla katsoa olevan tähän todentamiseen oikeus, koska valmistaja ei ole asiasta reagoinut sopimuksen laatimisen yhteydessä. Tästä syystä on valmistajan sisällytettävä tämän vaatimuksen tarkastelu sopimuskatselmusmenettelyyn.

2. ... tulee ostajalle tai hänen edustajalleen antaa oikeus ...

Valmistajan on varmistettava tilanne sopimuksissaan osavalmistajan kanssa.

3. ... todentaa tavaran lähtöpaikassa tai sitä vastaanotettaessa, että ostettu tuote vastaa spesifioituja vaatimuksia.

Ostajalla saattaa olla tarve todentaa ostettujen tuotteiden laatu tai suorittaa osavalmistajan laa-

tujärjestelmän täydellinen tai osittainen arviointi tai mikä tahansa yhdistelmä näistä.

4. Ostajan suorittama todennus ei saa vapauttaa valmistajaa vastuusta toimittaa hyväksyttävää tuotetta ...

Ostajan suorittama todennus ei vähennä valmistajan vastuuta osoittaa valmistamansa tuote spesifikaatioiden mukaiseksi osavalmistajan toimittamien tuotteiden osalta edes siinäkin tapauksessa, että ostaja on sertifioinut osavalmistajan tai suorittanut vastaanottotarkastuksen kaikille tuotteille.

5. ... eikä se saa estää myöhemmin tapahtuvaa hylkäämistä.

Vaatimus ei kaipaa lisäselvityksiä.

6. Silloin, kun ostaja tai hänen edustajansa päättää suorittaa todentamisen osavalmistajan tehtaalla, valmistaja ei saa käyttää tätä todennusta todisteena osavalmistajan tehokkaasta laadunohjauksesta.

Valmistaja ei voi jättää omia osavalmistajaan kohdistuvia valvontatoimintoja suorittamatta vedoten ostajan suorittamaan todennukseen edes siinäkin tapauksessa, että valmistajan edustaja on seurannut ostajan todentamista.

4.7 OSTAJAN TOIMITTAMAT TUOTTEET

Vaatimuksen tarkoituksena on varmistaa ostajan omistusoikeuden säilyminen koko sen ajan, kun ostajan omistamia tuotteita on valmistajan tuotannossa.

1. Valmistajan tulee luoda ja ylläpitää tuotteisiinsa kuuluvan ostajan toimittaman materiaalin todentamis-, varastointi- ja kunnossapitomenetelmät.

Valmistajalla tulee olla menetelmät, miten ostajan toimittamat tuotteet tunnistetaan ja miten niitä käsitellään. Tämä tapahtuu parhaiten sopimuskatselmuksessa. Valmistajan on selvitettävä ostajan kanssa, kumpi vastaa materiaalin laadusta ja missä määrin. Sopimuskatselmuksessa valmistajan on selvitettävä tarvittava vastaanottotarkastuksen taso sekä materiaalin vaatimat varastointiolosuhteet ja kunnossapitotoiminnot. Mikäli valmistaja ei pysty yksin näitä selvittämään, on otettava yhteys ostajaan.

On huomattava, että ostajan toimittamaksi tuotteiksi luetaan myös palvelutoiminnan kuten korjaamisen, huoltamisen, kalibroinnin tms. yhteydessä valmistajalle toimitetut koneet, laitteet, väli-

neet yms. oheismateriaaleineen (pakkausmateriaali, ohjekirjat).

2. Jokainen hävinnyt, vahingoittunut tai muutoin käyttöön kelpaamaton tuote tulee kirjata ja raportoida ostajalle (ks. kohta 4.16).

Ostajan toimittama materiaali on vahingoittuneenakin ostajan omaisuutta ja sen käytöstä on sovittava ostajan kanssa, vaikka materiaali olisi selvästi tuhoutunut käyttökelvottomaksi. Samoin ylijääneen materiaalin käytöstä on sovittava ostajan kanssa. Käytöstä tulisi sopia jo etukäteen sopimusta tehtäessä, jos on tiedossa, että materiaalia tulee jäämään yli, esim. työstöjätteenä tai varalle toimitettuna ylimääränä.

3. HUOMAUTUS - Valmistajan suorittama todennus ei vapauta ostajaa velvollisuudesta toimittaa hyväksyttävää tuotetta.

Valmistajalla on pohjimmainen vastuu lopputuotteen laadusta, eikä tämä huomautus muuta tilannetta.

4.8 TUOTTEEN TUNNISTUS JA JÄLJITETTÄVYYS

1. Soveltuvissa tapauksissa tulee valmistajan laatia ja ylläpitää menetelmiä ...

Tuotteen tunnistaminen vaaditaan aina. Tuotteelle ei voida tehdä mitään, ellei tiedetä, mikä se on. Valmistajan tulee analysoida missä kohdin ja missä laajuudessa tarvitaan kirjallisia menetelmiä tunnistamisen varmistamiseen.

2. ... tuotteen tunnistamiseksi ...

Tunnistuksella tarkoitetaan raaka-aineiden, osien, osakokoonpanojen, lopputuotteiden tms merkitsemistä niin, että käytön ja jatkokäsittelyn kannalta erilaiset tuotetyypit pystytään luotettavasti erottamaan.

Tunnistaminen perustuu normaalisti varasto- ja tuotekoodin käyttöön. Koodeille tulee olla laatimismenettely ja varmistus päällekkäisten koodien käytön estämiseksi.

3. ... käytettävien piirustusten, spesifikaatioiden ja muiden asiakirjojen perusteella kaikkien tuotanto-, toimitus- ja asennusvaiheiden aikana.

Elektroniikkakomponenttien varastokoodit kytketään niiden valmistajan koodiin, jonka takaa löytyy tarvittavat tunnistetiedot.

Tuotannossa olevien tuotteiden tila tunnistetaan mukana seuraavista asiakirjoista ja tuotantosuunnitelman mukaisesta paikasta.

Valmiit tuotteet tunnistetaan nimikilvestä, jossa on tuotekoodi ja yksilöllinen tunniste.

4. Silloin ja siinä laajuudessa, kun jäljitettävyyden vaatimuksena spesifioitu, ...

Jäljitettävyydellä tarkoitetaan lopputuotteen ja aiemman toiminnan (tuotanto, vastaanotto, osavalmistajien toiminta tms.) tai tuotteen (raaka-aine, komponentti, osakokoonpano tms) välistä dokumentoitua sidonnaisuutta. Jäljitettävyyden edellyttää jäljitettävyydestunnuksen ja jäljitettävyydenketjun osoittavien dokumenttien ylläpitoa. Aiemmassa toiminnassa tai tuotteessa tapahtunut muutos (jäljitettävyyden määräävä kriteeri) aiheuttaa lopputuote-erän tunnuksen vaihtumisen. Usein käytetään myös menetelmää, jossa lopputuote-erien tunnisteiden vaihdolle on annettu sääntö (esim. erätunniste on pvm.), jolloin muutoksen aiheuttaja, esim. puutteellinen raaka-aine saadaan selvitettyä useimmiten vain osapuolilleen.

5. ... tulee yksittäisillä tuotteilla tai erillä olla yksilölliset tunnisteet.

Yksilöllinen tunniste saadaan antamalla tuotteelle sarjanumero. Sarjanumero annetaan usein tuotteen valmistuttua, jolloin jäljitettävyyden sidotaan aikaan. Tuotteen valmistumishetkestä eli sarjanumeron antamishetkestä voidaan päätellä eri tuotantovaiheiden tapahtumahetket ja käytetyt materiaalit. Aikaan sidotussa jäljitettävyydessä on aina pieni epävarmuustekijä, joka kuitenkin normaalisti on sallittavissa.

Tiukempi jäljitettävyyden saadaan aikaan antamalla jo valmistusta aloitettaessa tuotteelle sarjanumero, jonka alle kootaan tiedot käytetyistä materiaaleista ja tehdyistä työvaiheista.

6. Näistä tunnisteista tulee pitää kirjaa (ks. kohta 4.16).

Tunnisteella (identification) tarkoitetaan tässä lähinnä tunnistamista eli kaikkien jäljitettävyydestietojen kirjaamista niin, että yksilöllisen tunnisteiden perusteella ne ovat löydettävissä.

Tunnisteille tulee olla menetelmä, jolla niitä jaetaan ja jolla estetään päällekkäisten tunnisteiden antaminen.

4.9 PROSESSIN VALVONTA

4.9.1 Yleistä

1. Valmistajan tulee tunnistaa ja suunnitella ...

Vaatus edellyttää prosessikaaviota tai vastaavaa, jonka perusteella analysoidaan toiminnot.

2. ... ne tuotantoprosessit ja soveltuviissa tapauksissa asennusprosessit, joilla on välitön vaikutus laatuun.

Käytännössä kaikilla toiminnoilla tuotannossa ja asennuksessa on välitön vaikutus laatuun eli vaatimus koskee kaikkia näitä toimintoja.

3. Valmistajan tulee myös varmistaa, että nämä prosessit suoritetaan valvotuissa olosuhteissa.

Valvotut olosuhteet tarkoittavat ohjausta, toiminnan seuranta ja raportointia.

4. Valvottuihin olosuhteisiin tulee sisältyä:

a) dokumentoidut tuotanto- ja asennustavan määrittävät työohjeet silloin, kun näiden ohjeiden puuttuminen vaikuttaisi haitallisesti laatuun, ...

Pääsääntöisesti valmistajan on laadittava työohjeet. Työohjeet voidaan jättää laatimatta, jos henkilöstön ammattitaito ja kokemus riittävät työn suorittamiseen ilman ohjeita.

Jos työohjeet laaditaan, niiden tulee olla niin tarkat, että työ pystytään suorittamaan ohjeita noudattaen pätevän ammattihenkilön toimesta, joka ei normaalisti toimi tässä tehtävässä.

5. ... sopiva tuotanto- ja asennusvälineistön käyttö, ...

Työhön tulee olla työhön sopivat välineet, niiden tulee olla kunnossa ja saatavilla.

6. ... sopiva työympäristö, ...

Työympäristön tulee olla siisti ja järjestyksessä, siinä tulee olla riittävästi tilaa työn tekemiseen, tulevalle ja lähtevälle materiaalille tulee olla sopivat tilat jne. Lyhyesti sanottuna työympäristön tulee mahdollistaa työn tehokas suorittaminen.

7. ... viitestandardien tai koodien ja laatusuunnitelmien noudattaminen;

Viitestandardi tarkoittaa lähinnä valmistajan itse

tekemiä tehdasstandardeja. Vaatimus siis edellyttää yleisten työohjeiden ja laatusuunnitelmien noudattamista. Tässä vaaditaan ensimmäisen kerran laatusuunnitelman olemassaoloa, joka on siis laadittava.

8. b) sopivien prosessi- ja tuoteominaisuuksien tarkkailu ja ohjaus tuotannon ja asennuksen aikana;

Prosessia tulisi pyrkiä ohjaamaan jo etukäteen eikä vain todeta prosessin tulosta prosessin lopussa. Etukäteen ohjaus tapahtuu takaisinkytkennällä sellaisista kohdista, joista palaute saadaan nopeasti. Ohjauksen tavoitteena on tehokkaampi prosessi ja kustannusten säästö.

Prosessit tulisi pyrkiä saamaan tilastolliseen ohjaukseen (SPC), jolloin voidaan määrittää prosessin kyvykkyyssindeksi, jonka tulisi saavuttaa autoteollisuuden vaatima taso 1.33.

9. c) tarpeen vaatiessa prosessien ja välineiden hyväksyminen;

Valmistajan on syytä tutkia, onko tarpeen ottaa jokin prosessi tai välineistö hyväksynnän piiriin. Usein hyväksyntä suoritetaan prosessia tai välinettä käyttöön otettaessa, mutta myös myöhemmin tapahtuva hyväksymismenettely voi olla tarpeen, esim. pitkän tauon, viikonlopun tms. jälkeen.

10. d) työnlaadun kriteerit, jotka mahdollisimman laajasti tulee määrittää kirjallisin standardein tai kuvaavien näytekappaleiden avulla.

Elektroniikka-alalla käyttöön tulevia työn laadun kriteereitä ovat erilaiset komponenttien käsittelyyn ja juottamiseen liittyvät kuvat ja mallikappaleet. Työnlaadun kriteereissä osoitetaan, miten työ tulisi tehdä ja miten sitä ei saisi tehdä tai sitten minkälainen tulos hylätään ja minkälainen vielä hyväksytään.

4.9.2 Erikoisprosessit

1. Erikoisprosesseja ovat ne prosessit, joiden tuloksia ei voida täysin todentaa tuotteen jälkeenpäin tapahtuvalla tarkastuksella ja testauksella, ...

Standardin määrittely edellyttää sellaiset prosessit erikoisprosesseiksi kuten juottaminen, hitsaaminen ja pintakäsittely. Elektroniikkateollisuudessa voi olla muitakin erikoisprosesseiksi luettavia prosesseja, mutta nämä ovat yleisimmät.

Erikoisprosessiksi ei lueta sellaisia prosesseja, joiden tulokset voitaisiin kyllä todentaa, muttei esim. testauksen hankaluuden vuoksi haluta tehdä eli erikoisprosessimenettelyä ei saa käyttää te-
kosyynä mittausten ja tarkastusten vähentämiselle.

2. ... ja joissa esimerkiksi prosessien puutteellisuudet saattavat käydä ilmi vasta, kun tuote on käytössä.

Näitä tuotteen käytössä ilmeneviä puutteellisuuk-
sia ovat mm. kylmät juotokset, hitsausten aukire-
peytymiset ja korroosio maalikerrosten alla.

3. Sen takia on jatkuva tarkkailu tai dokumentoitujen mene-
telmien noudattaminen tarpeen ...

Erikoisprosessit edellyttävät useimmiten kirjalli-
sia ohjeita toiminnan ja prosessin valvonnan osal-
ta. Usein tarvitaan päiväkirja, josta selviää val-
vonnan suoritukset.

4. ... sen varmistamiseksi, että spesifioidut vaatimukset tulevat täytetyiksi.

Erikoisprosessin samoin kuin muidenkin prosessien
tuotosten on oltava lopputuotteelle asetettujen
spesifikaatioiden mukaisia.

5. Tällaiset prosessit tulee hyväksyttää ja niiden tulee
myös täyttää kohdan 4.9.1 vaatimukset.

Nämä prosessit on hyväksyttävä käyttöönoton
yhteydessä sekä soveltuvissa tapauksissa aika
ajoin myöhemminkin (ks 4.9.1 c).

6. Hyväksytyistä prosesseista, välineistöstä ja henkilökun-
nasta on soveltuvin osin pidettävä kirjaa.

Hyväksytyt eli tuotannossa olevat erikoisprosessit
ja välineistöt on oltava jossain kirjallisesti
erikoisprosesseiksi ja välineistöksi määriteltyjä
ja niiden toiminnasta tulee olla dokumentoitua
näyttöä.

Erikoisprosessien käyttämiseen hyväksytyt henkilöt
pätevöitymistietoineen tulee selvittää dokumenteis-
ta.

4.10 TARKASTUS JA TESTAUS

4.10.1 Vastaanottotarkastus ja -testaus

4.10.1.1 Valmistajan tulee varmistaa, että ...

Vastuu varmistamisesta on valmistajalla eikä esim.

tuotteiden toimittajalla.

1. ... vastaanotettua tuotetta ei käytetä eikä käsitellä (paitsi kappaleessa 4.10.1.2 mainitussa tapauksessa) ennen kuin se on tarkastettu tai muulla tavoin todennettu spesifioitujen vaatimusten mukaiseksi.

Vastaanotettu tuote on tarkastettava, ennenkuin se päästetään edelleen varastoon tai tuotantoon. Spesifikaatioiden mukaisuus tarkoittaa sitä tarkastustasoa, joka on määritetty osavalmistajien valvontatason yhteydessä.

2. Todennuksen tulee olla laatusuunnitelman tai dokumentoitujen menetelmien mukainen.

Vastaanottotarkastuksen suoritus tulee suorittaa tuotteen ja osavalmistajan laaduntuottamiskyvyn mukaisesti laaditun vastaanottotarkastusohjelman mukaisesti. Normaalisti suunnittelu määrittää tuotteen ja sille tehtävän vastaanottomenettelyn, jonka se sitten toimittaa vastaanottopisteeseen ja testauslaboratorioon tms.

Tuotannossa suoritetaan tuotteiden lopullinen vastaanottotarkastus valmistettua tuotetta testattaessa laaditun testaus suunnitelman mukaisesti.

4.10.1.2 Silloin, kun vastaanotettu tuote annetaan käytettäväksi kiireellisiin tuotantotarkoituksiin, se tulee kirjata ja tuotteen tunnistaminen tulee varmistaa (ks. kohta 4.16). Tämä tulee tehdä, jotta mahdollistetaan tuotteen takaisinvetäminen ja sen korvaaminen, mikäli spesifioidut vaatimukset jäävät täyttämättä.

Jos tuote on saatava nopeasti tuotantoon eikä vastaanottotarkastusta ehditä tehdä, on oltava laadittuna menetelmät, joilla varmistetaan tarkastamattoman tuotteen tunnistus, jos tuote siinä ilmenneiden laatu puutteiden takia täytyy ottaa pois tuotannosta tai pyytää takaisin asiakkailta. Tarkastamattomasta tuotteesta tulee olla kirjattuna sen tunnistetiedot sekä se, mihin sitä on käytetty, jotta jokainen tarkastamaton tuote voidaan tarvittaessa paikallistaa.

1. HUOMAUTUS - Määritettäessä vastaanottotarkastuksen määrää ja luonnetta tulee ottaa huomioon tavaran toimittajan luona suoritettu valvonta sekä dokumentoidut todisteet aikaansaadusta laatuvaatimusten mukaisuudesta.

Huomautus on vain muistutuksena tämän kohdan yhteydestä kohtaan 4.6.2 Osavalmistajan arviointi.

4.10.2 Tarkastus ja testaus prosessin aikana

Laatukäsikirjan laatiminen erään standardisarjan pohjalta

1. Valmistajan tulee

a) tarkastaa, testata ja tunnistaa tuote laatusuunnitelman tai dokumentoitujen menetelmien vaatimalla tavalla;

Valmistajan on laadittava suunnitelmat prosessien aikaisten tarkastusten ja testausten suorittamiseksi.

2. b) aikaansaada tuotteen spesifioitujen vaatimusten mukaisuus käyttämällä prosessin ohjaus- ja valvontamenetelmiä;

Tarkastus- ja testausmenetelmiä tulee käyttää prosessien yhteydessä joko ohjaamaan prosessia tai valvomaan prosessin tuloksia. Tässäkin vaatimus rajoittuu vain spesifioitujen vaatimusten täyttämiseen eikä siihen sisälly tuotannon mukaan ottamia vaatimuksia. Toimintaa on selvitetty myös kohdassa 4.9 b.

3. c) pidättää tuotetta siihen asti, kunnes vaadittu tarkastus ja vaaditut testaukset on suoritettu tai tarvittavat raportit on vastaanotettu ja todennettu (ks. kohta 4.10.1). Tämä ei päde silloin, kun tuote annetaan käytettäväksi sillä ehdolla, että on olemassa menettelyt tuotteen vetämiseksi takaisin (ks. kohta 4.10.1). Tällöin ei kuitenkaan suljeta pois kohdassa 4.10.2a) esitettyjä toimintoja;

Vaatimuksen kohta c viittaa jokaisen työvaiheen osalta vastuuseen työn tuloksesta ja sisäisen asiakkaan periaatteeseen. Sisällöltään kohta on lähellä vastaanottotarkastuksille ja testauksille esitettyjä vaatimuksia (kohta 4.10.1).

4. d) tunnistaa poikkeavat tuotteet.

Poikkeavien tuotteiden tunnistus käsitellään kohdassa 4.13.

4.10.3 Lopputarkastus ja -testaus

1. Lopputarkastuksen ja -testauksen laatusuunnitelman tai dokumentoitujen menetelmien ...

Lopputarkastukset ja testaukset on suoritettava ohjattuna eli suunnitelmien mukaisesti.

2. ... tulee edellyttää, että kaikki spesifioidut tarkastukset ja testaukset on suoritettu, ...

Lopputarkastuksessa on todettava, että kaikkien spesifioidut vaatimusten mukaiset tarkastukset ja testaukset on suoritettu ja että tuotteet ovat ne läpäisseet.

3. ... ja että tulokset täyttävät spesifioidut vaatimukset.

Spesifioiduilla vaatimuksilla tarkoitetaan loppu-
tuotteelle spesifioituja vaatimuksia.

4. Tähän kuuluvat sekä tuotetta vastaanotettaessa, että prosessin aikana suoritettavat tarkastukset ja testaukset.

Lopputarkastukseen kuuluu kaikkien niiden loppu-
tuotteelle spesifioitujen ominaisuuksien todenta-
minen, jotka ostaja on spesifioinut ja laatusuun-
nitelmassa vaatinut sekä joihin valmistaja on si-
toutunut. Lisäksi mukaan tulee ottaa kaikki viran-
omaisvaatimukset.

5. Valmistajan tulee suorittaa kaikki lopputarkastukset ja
-testaukset laatusuunnitelman tai dokumentoitujen menetel-
mien mukaisesti, jotta saadaan todisteet, että valmis tuote
on spesifioitujen vaatimusten mukainen.

Käsitelty edellä.

6. Mitään tuotetta ei tule toimittaa ennen kuin kaikki laa-
tusuunnitelmassa tai dokumentoiduissa menettelyohjeissa
spesifioidut toiminnot on tyydyttävällä tavalla suoritettu
ja niihin liittyvät tiedot ja dokumentit ovat saatavissa ja
ne on hyväksytty.

Ennen kuin tuote voidaan toimittaa, on valmistajan
huolehdittava siitä, että toimituksen mukaan saa-
daan todisteet tuotteiden spesifikaatioiden mukai-
suudesta eli tarkastus- testauspöytäkirjat.

4.10.4 Tarkastus- ja testauspöytäkirjat

1. Valmistajan tulee laatia ja säilyttää pöytäkirjat, jotka
...

Tarkastus tai testaus voidaan katsoa suoritetuksi
vasta, kun siitä on laadittu pöytäkirja, joka voi
olla paperilla, tietokoneen muistissa, valokuvana
tai jossain muussa muodossa. Pöytäkirjat tulee
säilyttää laatutiedostossa todisteena toiminnan
suorittamisesta.

2. ... todistavat, että tuote on läpäissyt tarkastuksen tai
testauksen ...

Pöytäkirjasta on selvittävä ainakin tarkastuksen
tai testauksen kohde ja tulos sekä suorittaja.
Lisäksi siinä on oltava suoritusajankohta mainit-
tuna. Näiden tietojen lisäksi siinä voi olla mit-
taustuloksia, selvityksiä mittausmenetelmistä ja
mittausympäristöstä, laskelmia ja arvioita tulok-
sista jne. aina kulloisenkin tarpeen mukaan. Joka

tapauksessa jokaisesta pöytäkirjasta on selvittävä tarkastuksen tai testauksen läpäisseet tuotteet yksiselitteisesti.

3. ... määriteltujen hyväksymiskriteerien mukaisesti (ks. kohta 4.16).

Pöytäkirjoista on selvittävä hyväksymiskriteerit tai niissä on viitattava asiakirjaan, jossa kriteerit ovat. Ei riitä, jos ohjeessa mainitaan pöytäkirja.

4.11 TARKASTUS-, MITTAUS- JA TESTAUSVÄLINEET

1. Valmistajan tulee valvoa, kalibroida ja huoltaa omistamansa, lainaamansa tai ostajan toimittamat tarkastus-, mittaus- ja testausvälineet, joita käytetään osoittamaan tuote spesifioitujen vaatimusten mukaiseksi.

Vaatus osoittaa, mitä toimintoja ja laitteita kohta koskee.

2. Välineitä tulee käyttää tavalla, joka takaa, että mittausepävarmuus on tiedossa ja vaaditun mittauskyvyn mukainen.

Vaatus määrittelee välineille kaksi perustavaa vaatimusta, joiden täyttämättä jättäminen tekee koko mittausprosessin hyödyttömäksi. Seuraavassa esitetään keinoja näiden vaatimusten toteuttamiseksi.

3. Valmistajan tulee

a) yksilöidä suoritettavat mittaukset ja vaadittu tarkkuus sekä valita asianmukaiset tarkastus-, mittaus- ja testausvälineet;

Valmistajan tulee määritellä laatusuunnitelman vaatimat mittaukset ja niiden tarkkuusvaatimukset sekä valita tarkkuusvaatimusten mukaiset välineet. Liian tarkat välineet tuottavat ylimääräisiä kustannuksia, koska hankintahinnan korkeuden lisäksi kalibrointi maksaa enemmän.

4. b) määräväleihin tai ennen käyttöä todeta, kalibroida ja säätää ...

Toiminnot tulee suorittaa määräväleihin eli normaalisti kerran vuodessa. Tässä pitäisi käyttää välineen valmistajan antamia aikajaksoja, MIKE:n suosituksia, VTT:n julkaisemia ohjeita, MET:n julkaisuja ja muita vastaavien tahojen antamia ohjeita.

Toimintoja ei kannata suorittaa välineille, joita

ei käytetä eli jotka ovat varastoituna. Tällaiset välineet tulee kalibroida ja säätää ennen käyttöönottoa.

5. ... kaikki tarkastus-, mittaus- ja testausvälineet ja -laitteet, jotka voivat vaikuttaa tuotteen laatuun.

Vain tuotteen laatuun vaikuttavat välineet tulee ottaa näiden toimintojen piiriin.

6. Tämä tapahtuu vertaamalla mittanormaaleihin, jotka ovat tunnetussa, voimassa olevassa yhteydessä hyväksyttyihin kansallisiin standardeihin.

Valmistajan tulee joko hankkia itselleen referenssinormaali tai kalibroittaa välineet kalibrointipalveluja tarjoavassa yrityksessä, jolla on jäljitettävyyys kansalliseen standardiin. Referenssinormaali on kalibroitava paikassa, jolla on jäljitettävyyys kansalliseen standardiin. Suureen vieminen laitteeseen voi tapahtua suoraan referenssinormaalista tai käyttämällä käyttönormaalia, joka on kalibroitu referenssinormaaliin.

7. Jollei sellaisia standardeja ole, tulee kalibroinnin perusteet dokumentoida;

Jos standardeja ei ole, tulee valmistajan itse laatia kalibrointiohjeet. Kansallista standardia ei tarvita, jos suure on suoraan saatavissa jostakin fysikaalisesta ilmiöstä, esim. tasavartinen vaaka.

8. c) laatia, dokumentoida ja ylläpitää kalibrointimenetelmiä, joihin sisältyy välineen tyyppiä, tunnusnumeroa, sijaintipaikkaa, kalibrointitaajuutta, kalibrointimenetelmää, hyväksymiskriteerejä koskevat tiedot sekä niitä toimenpiteitä koskevat yksityiskohdat, joihin on ryhdyttävä tulosten ollessa epätyydyttävät;

Mikäli valmistaja kalibroi välineet itse, tulee jokaisesta kalibroinnista olla kirjallinen ohje.

9. d) varmistaa, että tarkastus-, mittaus- ja testausvälineet pystyvät tarvittavaan täsmällisyyteen ja tarkkuuteen;

Valmistajan tulee varmistaa, että välineiden, niitä käyttävien henkilöiden, mittausjärjestelyiden ja ympäristön yhteisvaikutus ei aiheuta sallittua suurempaa poikkeamaa täsmällisyyteen ja tarkkuuteen.

10. e) merkitä tarkastus-, mittaus- ja testausvälineet sopivalla tunnuksella tai hyväksytyllä tunnistusmerkinnällä niiden kalibrointitilan osoittamiseksi;

Tavallisesti merkintä suoritetaan kiinnittämällä mittalaitteeseen tarra, jossa on kalibroinnin voimassaoloaika merkitty. Lisäksi edellytetään tietoa joko välineessä tai erillisessä tiedostossa siitä, mikä yksikkö on suorittanut kalibroinnin, koska ja kuka sen on suorittanut.

11. f) pitää kirjaa tarkastus-, mittaus- ja testausvälineiden kalibroinnista (ks. kohta 4.16);

Valmistajan tulee laatia välinerekisteri, johon tulee tunnistus- ja kalibrointitiedot sekä tarvittaessa tiedot huolloista ja korjauksista.

12. g) arvioida ja dokumentoida aikaisempien tarkastus- ja testaustulosten kelpoisuus silloin, kun tarkastus-, mittaus- ja testausvälineiden kalibrointi todetaan virheelliseksi;

Jos välineiden kalibrointi todetaan virheelliseksi, on valmistajalla oltava menettely, jonka avulla todetaan virheellisten mittauksien vaikutus ja päätetään jatkotoimenpiteistä kuten tuotteiden takaisin pyytämisestä asiakkailta.

13. h) varmistaa, että ympäristöolosuhteet ovat sopivat suoritettaville kalibroinneille, tarkastuksille, mittauksille ja testauksille;

Kalibroinnille on oltava sellainen tila, jossa ympäristöolosuhteet ovat valvotut kalibrointien vaatimassa mitassa ainakin lämpötilan ja kosteuden osalta. Myös ulkoisten häiriöiden vaikutus on saatava riittävän alhaiseksi. Laatuun vaikuttavien tarkastusten, mittauksien ja testauksien ympäristöolosuhteet tulee olla sellaiset, että mittauksien tarkkuus säilyy sallituissa rajoissa.

14. i) varmistaa, että tarkastus-, mittaus- ja testausvälineitä käsitellään, säilytetään ja varastoidaan siten, että niiden tarkkuus ja käyttökelpoisuus säilyy;

15. j) suojata tarkastus-, mittaus- ja testausvälineistö sekä testauslaitteet testausohjelmistoinen sellaisilta säätötoimilta, jotka tekisivät kalibrointiasetuksen mitätömäksi.

16. Silloin, kun testauslaitteita (esim. kiinnittimiä, malleja) tai testausohjelmistoa käytetään tarkastuksen yhteydessä, ne tulee tarkistaa sen osoittamiseksi, että niillä pystytään todentamaan tuotteen hyväksytävyyden ennen tuotantoa tai asennusta, ja ne tulee tarkistaa uudelleen määrävälein. Valmistajan tulee määrätä näiden tarkistusten laajuus ja taajuus ja pitää kirjaa todisteena valvonnasta (ks. kohta 4.16). Mittaussuunnitelmatiedot

tulee olla ostajan tai hänen edustajansa vaatiessa saatavilla varmistamaan, että suunnitelma on toiminnallisesti riittävä.

Vaativuudessa käsitellään yksinkertaisia tuotannonssa käytettäviä mittalaitteita, joille on asetettu vastaavantyyppisiä vaatimuksia kuin muillekin mittalaitteille.

4.12 TARKASTUS- JA TESTAUSTILA

1. Tuotteen tarkastus- ja testaustila tulee merkitä näkyviin käyttämällä merkintöjä, leimoja, lipukkeita, etikettejä, saattokortteja, tarkastuspöytäkirjoja, testausohjelmistoa, fyysistä sijoituspaikkaa tai muita sopivia keinoja, ...

Tarkastus- ja testaustila on merkittävä niin, että se näkyy selvästi. Tavallisimmat keinot lienevät maalimerkinnot, lipukkeet ja tarrat sekä mukana kulkevat asiakirjat, kuten mittauspöytäkirjat. Tila voidaan myös sijoittaa atk-pohjaisessa tuotannon valvonnassa tiedostoon, jolloin se ei ole silmin nähtävissä. Suositeltavin tapa on erillisten sijoituspaikkojen käyttäminen.

2. ... jotka osoittavat suoritettujen tarkastusten ja testauksen perusteella tuotteen vaatimusten mukaisuuden tai vaatimuksista poikkeamisen.

Tarkastus- ja testaustilan merkinnän tulee osoittaa ainakin seuraavat neljä tilaa:

- tarkastamaton tai testaamaton,
- hyväksytty,
- ei läpäissyt tarkastusta tai testausta ja odottaa päätöstä jatkosta ja
- hylätty.

3. Tarkastus- ja testaustilan merkintää tulee tarpeen mukaan ylläpitää läpi tuotteen tuotanto- ja asennusvaiheen ...

Merkintää tulee käyttää kaikissa niissä paikoissa, joissa tarkastuksia ja testauksia tehdään. Merkinnät voivat olla erilaisia eri paikoissa. Merkintöjen on mahdollistettava lopuksi lopputarkastuksen yhteydessä sen varmistaminen, että tuotteet ovat läpäisseet vaaditut tarkastukset ja testaukset. Tämä on mahdollista merkitsemällä tieto läpäisemisestä pöytäkirjoihin tai leimaamalla tuotteet tai mukana kulkeva asiakirja tarkastus- tai testauspaikan tunnistavalla leimalla.

4. ... sen varmistamiseksi, että vain vaaditun tarkastuksen ja testauksen läpäisseitä tuotteita toimitetaan käytetään

tai asennetaan.

Menetelmien tulee varmistaa, ettei tarkastuksessa tai testauksessa hylättyjä tuotteita anneta käyttöön tai jatkojalostukseen.

5. Kirjauksista tulee ilmetä, mikä tarkastuselin on vastuussa vaatimusten mukaisen tuotteen hyväksymisestä toimitettavaksi (ks. kohta 4.16).

Vaatimuksen täyttäminen edellyttää mittauspöytäkirjojen täyttämistä tai henkilökohtaisten hyväksymisleimojen käyttöä.

4.13 POIKKEAVAN TUOTTEEN VALVONTA

1. Valmistajan tulee laatia ja ylläpitää menetelmiä ...

Valmistajalla tulee olla kirjalliset menetelmät.

2. ... sen varmistamiseksi, että estetään spesifioiduista vaatimuksista poikkeavien tuotteiden tahaton käyttö tai asennus.

Näillä menetelmillä on luotettavasti estettävä poikkeavien tuotteiden tahattomasti tapahtuva sekaantuminen hyväksi todettuihin tuotteisiin. Toiminnassa kyseeseen tulevia merkitsemistapoja on esitetty kohdassa 4.12, Tarkastus- ja testaustila. Parhaana tapana on pidettävä poikkeavien tuotteiden pitämistä erillään muista tuotteista tai niiden selvää ja tuotteissa varmasti mukana pysyvää merkitsemistä.

3. Tällä valvonnalla on huolehdittava poikkeavan tuotteen tunnistamisesta, dokumentoinnista, arvioinnista, käyttökiellosta (mikäli tarpeellista) ja sen käyttämistavasta sekä ilmoittamisesta asiaan liittyville toiminnoille.

Poikkeavista tuotteista on selvästi näyttävä, että ne ovat poikkeavia tuotteita. Menetelmän tulisi olla samatai samantapainen läpi koko tuotantoketjun. Yleisesti käytetään punaista väriä osoittamaan poikkeavuuksia. Poikkeavista tuotteista on raportoitava, jotta toimintoja voidaan korjata poikkeavuuksien uusiutumisen estämiseksi.

4.13.1 Poikkeavan tuotteen uusintakäsittely ja käyttäminen

1. Vastuu poikkeavan tuotteen uusintakäsittelystä ja käytöstä koskevat valtuudet tulee määritellä.

Esitettyjen vastuiden ja valtuuksien määrittely on oltava, koska usein saattaa olla kyseessä varsin suuristakin summista, jos poikkeava tuote joutu-

taan hylkäämään.

2. Poikkeava tuote tulee läpikäydä dokumentoitujen menetelmien mukaisesti. Näitä voivat olla:

Muiltakin osin on poikkeavien tuotteiden käsittely suoritettava kirjallisten ohjeiden mukaan.

3. a) uudelleen käsittely spesifioitujen vaatimusten täyttämiseksi;

Uudelleen käsittelyllä tarkoitetaan toimintoa, jolla poikkeava tuote saadaan spesifikaatioiden mukaiseksi.

4. b) hyväksyminen korjattuna tai korjaamatta poikkeusluvalla;

Korjaaminen tarkoittaa sitä, ettei korjattunakaan tuote vastaa spesifikaatioita. Jos tällainen tuote toimitetaan asiakkaalle, on siitä saatava lupa. Poikkeavuuden luonne on myös ilmoitettava.

5. c) luokitus vaihtoehtoiseen käyttöön;

Tuote voi muuttua hyväksyttäväksi, jos sen vaatimustasoa lasketaan. Esim. sotilaskäyttöön tarkoitettu tuote voidaan myydä täysin vaatimukset täyttävänä siviiliasiakkaalle, jos se ei täyttänyt äärimmäisiä pakkastestauksia.

6. d) hylkääminen tai romutus.

Jos tuotetta ei voida käyttää, on se romutettava.

7. Sopimuksen niin vaatiessa tulee spesifioidut vaatimukset täyttämättömän tuotteen ehdotetusta käytöstä tai korjaamisesta (ks. kohta 4.13.1 b) ilmoittaa poikkeusluvan saamiseksi ostajalle tai hänen edustajalleen.

Jollei sopimuksessa ole mitään vaadittu, voi valmistaja tehdä poikkeavien tuotteiden jatkokäsittelyn suhteen päätökset asiakasta kuulematta, joskaan valmistaja ei voi toimittaa poikkeavia tuotteita asiakkaalle erikseen lupaa pyytämättä. Kuitenkin sopimuksessa voidaan vaatia, että ostajalta on pyydettävä lupa poikkeavien tuotteiden jatkokäsittelystä ennen käsittelyn aloittamista, jolloin tavoitteena on poikkeavien tuotteiden saattaminen sellaisiksi, että ostaja voi ne hyväksyä spesifikaatiot täyttävinä tai poikkeavina poikkeusluvalla.

8. Todellisen tilan ilmaisemiseksi tulee kirjata hyväksytty poikkeavuus ja korjausten kuvaus (ks. kohta 4.16).

Poikkeavien, edelleen toimitettaviksi hyväksyttävien tuotteiden osalta on kirjattava tilanne.

9. Korjattu ja uudelleen käsitelty tuote tulee tarkastaa uudelleen dokumentoitujen menetelmien mukaisesti.

Valmistajan tulee laatia ohjeet korjattujen ja uudelleen käsiteltyjen tuotteiden tarkastamisesta. Korjattu tuotehan ei täytä spesifikaatioita, joten ainakaan sen osalta ei voida olevaa ohjetta käyttää sellaisenaan.

4.14 KORJAAVAT TOIMENPITEET

1. Valmistajan tulee luoda, dokumentoida ja ylläpitää menettelyt seuraavia tarkoituksia varten:

Valmistajalla tulee olla kirjalliset ohjeet toiminnoista.

2. a) tuotteen poikkeavuuden aiheuttajan tutkimiseksi ja uusiutumisen ehkäisyyn tarvittaviksi korjaaviksi toimenpiteiksi;

Laatujärjestelmän periaatteisiin kuuluu tässä esitetty vaatimus: poikkeavuuksien uusiutumisen ehkäisy. Tämän tulee olla korjaavien toimenpiteiden tavoitteena. Ensin tutkitaan poikkeavuuden syy ja sitten muutetaan menetelmiä niin, ettei poikkeavuus toistu.

3. b) kaikkien prosessien, työvaiheiden, poikkeuslupien, laatupöytäkirjojen, huoltoraporttien ja valitusten analysoimiseksi, jotta poikkeavan tuotteen syntyyn johtaneet syyt löydetään ja eliminoidaan;

Tässä on esitetty tavanomaiset toiminnot ja dokumentit, joista poikkeavuuksien syyt voivat löytyä.

4. c) esiintyvää riskitasoa vastaavien ongelmien selvittämiseen tähtäävien ennaltaehkäisevien toimenpiteiden alullepanemiseksi;

Normaalisti valmistajan kannalta tärkein riskitason kriteeri on ostajan reagointi. Niinpä ennaltaehkäisevien ongelmien kartoitus tulisikin aloittaa laatimalla ostajan reagointitason mukainen asteikko ja sijoittaa siihen toimintojen mahdollisesti aiheuttamat poikkeamat. Täten edeten saadaan joukko ongelmia, joiden suhteen suunnataan resursseja asteikon osoittamalla tavalla.

5. d) valvontakeinojen käyttämiseksi, joilla varmistetaan, että korjaavat toimenpiteet suoritetaan ja että ne tehoavat;

Kun korjaava toimenpide käynnistetään, on valmistajan seurattava sen toteutuminen ja seuranneen muutoksen vaikutus. Edellisessä käytetään erilaisia lomakkeita ja jälkimmäinen voidaan todeta toiminnan tuottamista tiedostoista, sisäisistä auditoinneista tai johdon katselmuksista.

6. e) korjaavista toimenpiteistä johtuvien menettelyjen muuttamiseksi ja muutosten kirjaamiseksi.

Erityisen tärkeää on huolehtia muutoksen dokumentoinnista kaikkiin niihin dokumentteihin, joihin muutos vaikutti.

4.15 KÄSITTELY, VARASTOINTI, PAKKAAMINEN JA TOIMITTAMINEN

4.15.1 Yleistä

1. Valmistajan tulee laatia, dokumentoida ja ylläpitää menetelmät tuotteen käsittelyä, varastointia, pakkaamista ja toimittamista varten.

Tässä on huomattava, että näitä toimintoja tapahtuu koko tuotantoketjun aikana, eikä vain varsinaisissa varastoissa. Ohjeistuksen on peitettävä siksi koko tuotantoketju.

On huomattava, ettei yksikään tässä kohdassa 4.15 käsiteltävä toiminto lisää tuotteiden arvoa, vaan epäonnistuessaan vähentää sitä, joten menetelmiin kannattaa kiinnittää huomiota.

4.15.2 Käsittely

1. Valmistajan tulee huolehtia sellaisista käsittelymenetelmistä ja -laitteista, jotka estävät vaurioitumisen ja turmeltumisen.

Valmistajan tulee huolehtia, etteivät tuotteet vaurioidu käsittelyn aikana, joka merkitsee esim. tuotannossa piirikorttien sijoittamista niitä varten tarkoitettuihin laatikkoihin niin, etteivät ne pysty kaatumaan tai vioittamaan toisiansa. Myös on valmistajan huolehdittava komponenttien ja piirikorttien käsittelyn yhteydessä elektrostaattisesta suojaamisesta.

4.15.3 Varastointi

1. Valmistajan tulee huolehtia turvallisista varastoalueista tai varastotiloista tuotteen vaurioitumisen ja turmeltumisen ehkäisemiseksi ennen sen käyttöä ja toimittamista.

Varastoalueiden on oltava turvalliset nimenomaan tuotteiden kannalta. Tuotannossa olevat varasto-

alueet on merkittävä. Varastoalueiden kulkutiet on merkittävä ja pidettävä puhtaina varastoitavasta materiaalista. Varastojen on oltava ominaisuuksiltaan tuotteille sopivia ympäristöolojen kannalta, sopiva kosteus, lämpö jne. Myös vanheneva materiaali yms. on valvottava.

2. Vastaanottamisen sekä näille alueille ja niiltä pois toimittamisen ehdoksi tulee määritellä asianmukaiset menettelmät.

Varastoihin tuotteiden sijoittaminen ja sieltä poistaminen on ohjeistettava ja toiminnoista on osoitettava vastuut.

3. Pilaantumisen tai turmeltumisen havaitsemiseksi tulee varastossa olevan tuotteen kunto arvioida sopivin aikaväleinä.

Varastoidut tuotteet tulee käydä läpi säännöllisesti, jotta alkava pilaantuminen, turmeltuminen tai muuten käyttöön sopimattomaksi tuleminen havaitaan, ennen kuin tuotetta ei enää voida käyttää. Läpikäynti voidaan suorittaa laatujärjestelmän auditointien yhteydessä tai erikseen.

4.15.4 Pakkaaminen

1. Valmistajan tulee valvoa pakkaus-, suojaamis- ja merkitsemisprosesseja (niihin käytetyt materiaalit mukaan lukien) siinä määrin kuin on tarpeen spesifioitujen vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi.

Pakkaaminen ja merkitseminen suoritetaan valtion rautateiden ja muiden yleisten ohjeiden mukaisesti kuljetusmuodosta riippuen.

2. Lisäksi tulee merkitä, suojata ja pitää erillään kaikki tuotteet niiden vastaanottamisesta siihen asti, jolloin valmistajan vastuu lakkaa.

Kukin toimituserä pidetään selvästi erillään asiakkaittain varastossa. Erillään pito perustuu pakkauksissa oleviin merkintöihin, joista tunnistetaan pakkausten sisältö, kollimäärä ja ostaja tai ostajan tilausnumero.

4.15.5 Toimittaminen

1. Valmistajan tulee järjestää tuotteen laadun suojaaminen lopputarkastuksen ja -testauksen jälkeen. Sopimuksen niin määrätessä tämä suojaus tulee ulottaa käsittämäänsä tavaran toimittaminen sen määräpaikkaan.

Toimittamisen aikana tapahtuva laadun alentuminen

Laatukäsikirjan laatiminen erään standardisarjan pohjalta

estetään pakkaamalla tuotteet toimitustavan mukaisesti (ks kohta 4.15.4).

4.16 LAATUTIEDOSTOT

Laatutiedostojen avulla osoitetaan toiminnan tapahtuminen eli tiedostoihin kootaan toiminnassa syntyneet dokumentit tms, kuten katselmus-, auditointi-, mittaus-, testaus- ja tarkastuspöytäkirjat.

1. Valmistajan tulee laatia ja ylläpitää menetelmiä laatutiedostojen yksilöintiä, keräämistä, indeksointia, arkistointia, talletusta, ylläpitoa ja hävittämistä varten.

Laatutiedostot tulee kartoittaa ja nimetä. Laatutiedostoihin on sisällyttävä vähintään standardin kohdissa 4.1 - 4.20 mainitut toimintojen tuloksena saadut tiedostot. Tiedon syntyapaikat ja tavat on kartoitettava ja vastaavat kokoamistavat ohjeistettava. Eri tiedostojen tallentamis- ja arkistointimenetelmät niihin liittyvine toimintoineen on ohjeistettava. Mukaan tulee ottaa sekä manuaaliset että sähköiset menetelmät. Menetelmistä tulee selvittää, miten ja missä muodossa tiedostot tallennetaan tai arkistoidaan. Tallennetut tiedot on säilytettävä ja täydennettävä ajan tasalle. Myös on muistettava ohjeistaa määrän rajaamiseen eli hävittämiseen liittyvät toiminnot.

Kokonaisuudessaan edellä esitetyt toimintoihin liittyvät vaatimukset osoittavat, että laatutiedostojen hallinta tulee ohjeistaa tiedostojen koko elinjakson ajaksi aina tietojen syntymisestä niiden hävittämiseen asti. Luettelosta mahdollisesti puuttuvat toiminnot eivät merkitse sitä, että ne voidaan jättää ohjeistamatta. Esim. tiedostoihin pääsemisestä ei mainita mitään, vaikka kyseessä on keskeinen toiminto.

Standardissa viitatuksi tiedostot:

- 4.1.3, johdon katselmusten pöytäkirjat
- 4.3, sopimuskatselmusten pöytäkirjat
- 4.4.3, suunnittelun lähtötiedot
- 4.4.4, suunnittelun tulokset
- 4.4.5, suunnittelukatselmusten kirjaaminen
- 4.5.2, luettelo asiakirjojen uusintojen tunnistamiseksi
- 4.6.2, hyväksytyt osavalmistajat
- 4.7, raportit valmistukseen kelpaamattomista, ostajan toimittamista tuotteista
- 4.8, jäljitettävyydestunnisteet
- 4.9.2, hyväksytyt erikoisprosessit, välineet ja henkilökunta

- 4.10.1.2, tarkastamattomat, tuotantoon päästetyt tuotteet
- 4.10.4, tarkastus- ja testauspöytäkirjat, jotka osoittavat tuotteiden tulleen hyväksytyiksi
- 4.11 tarkastus-, mittaus- ja testausvälineiden kalibrointi; testauslaitteiden ja testausohjelmistojen tarkistus
- 4.12, tuotteen toimitettavaksi hyväksynyt tarkastuselin
- 4.13.1, hyväksytty poikkeavuus ja korjausten kuvaus
- 4.14, korjaavista toimenpiteistä johtuvien menetelyjen muutokset
- 4.17, sisäisten auditointien tulokset
- 4.18, tapahtunut koulutus

2. Laatutiedostoja tulee ylläpitää vaaditun laadun saavuttamisen sekä laatujärjestelmän tehokkaan toimivuuden osoittamiseksi.

Vaatimuksessa mainitaan kaksi keskeistä standardissa ISO 9000 mainittua laatujärjestelmän rakentamisen tavoitetta. Edellinen edellyttää, että laatutiedostoilla on pystyttävä osoittamaan vaaditun laadun saavuttaminen, mikä merkitsee samaa kuin toimitettavien tuotteiden spesifikaatioiden mukaisuus. Jälkimmäinen vuorostaan taas vaatii tehokkuuden osoittamista, millä saavutetaan oman johdon luottamus laatujärjestelmän toimivuuteen.

Laatutiedostojen tulisi sisältää todisteet, jotka todistavat suoraan ja epäsuorasti, täyttääkö tuote tekniset vaatimukset ja onko se säädösten sekä sopimuksen vaatimusten mukainen. Standardissa ISO 9001 viitataan erityisesti laatutiedostoihin seuraavissa kohdissa: 4.1.3, 4.2 (huomautuksessa), 4.3, 4.6.2, 4.7, 4.8, 4.9.2, 4.10, 4.10.1.2, 4.10.4, 4.11 (kaksi viittausta), 4.12, 4.13.1, 4.14, 4.16, 4.18.

3. Osavalmistajan asiaan kuuluvien laatutiedostojen tulee olla osa näitä tietoja.

Jos osavalmistajan tuotteista on toimitettu valmistajalle laatutietoja tai osavalmistaja säilyttää niitä, on nekin liitettävä laatutiedostoihin joko tiedostoina tai viittauksina, missä tiedostoja säilytetään. Jos tiedostot säilytetään osavalmistajan tiloissa, tulee valmistajalla olla varmistus tiedostoihin pääsystä ja tiedostojen säilytysajoista.

4. Kaikkien laatutiedostojen tulee olla ymmärrettäviä ja tunnistettavissa tiettyyn tuotteeseen kuuluviksi.

Tiedostojen sisältö ja muoto tulee olla sellainen, että niissä olevia tietoja voidaan hyödyntää ja lukea. Tämä merkitsee laatutiedostojen rakentamisen osalta vaatimusta siitä, että tiedostot on suunniteltava palvelemaan määritettyjä tietotarpeita. Pelkkä tiedon kerääminen ilman selvää tarkoitusta on hyödytöntä. Tiedoston rakentamisessa on ensin selvitettävä, ketkä tietoja tarvitsevat ja missä muodossa sekä mitä tietoja on tallennettava, jos tulee tarve selvittää tiedon tuottamisen pätevyys. Tällöin joudutaan usein rakentamaan useampia tiedostoja, joista yhdistämällä vasta saadaan lopullinen haluttu tietous.

5. Laatutiedostot tulee tallettaa ja ylläpitää siten, että ne ovat helposti saatavilla sellaisissa tiloissa ja ympäristöolosuhteissa, jotka minimoivat turmeltumisen ja vauriot sekä ehkäisevät hävikin.

Laatutiedostojen kohdalla olisi tiedostoittain arvioitava tiedostojen tuhoutumisen aiheuttamat riskit. Jos riski on suuri, on tiedostoista valmistettava varmuuskopio riippumatta tiedoston säilyttämismuodosta.

Atk-tiedostoista on aina oltava varmuuskopiot, jota säilytetään atk-kassakaapissa tai toisessa rakennuksessa. Myös atk-laitteistojen vaurioitumisen aiheuttamat riskit on syytä arvioida.

Varsinaisten tiedostojen tuhoutumisten lisäksi on tarpeen tarkastella virusten ja pienten kiusojen tekomahdollisuuksien riskejä. Sen sijaan valmistajan palveluksessa olevien henkilöiden tahallaan aiheuttamia atk-tiedostojen ja ohjelmien vaurioittamisia ei laatujärjestelmän keinoin voida estää.

Myös tulee selvittää vahingossa tapahtuvien tietovuotojen riskit. Ulkopuolisten henkilöiden pääsy tärkeisiin tietoihin on estettävä tehokkaasti, joten esim. tärkeää materiaalia ei saa jäädä neuvotteluhuoneisiin, ulkopuoliset henkilöt eivät saa kulkea valmistajan tiloissa ilman saattajaa, tulos-timiamia ei ole kulkuteiden varrella jne.

6. Laatutiedostojen säilyttämisaika tulee määrätä kirjallisesti.

Laatutiedostojen säilytysaika on määrättävä selvästi. Sama vaatimus koskee varsinaista tiedostojen hävittämistä. Toiminta on ohjeistettava niin tarkkaan, että kunkin tiedoston osalta selviää yksiselitteisesti säilytysaika ja hävittämistapa.

7. Sopimuksen niin määrätessä tulee laatutiedostot pitää

sovitun ajan ostajan tai hänen edustajansa saatavilla niiden arviointia varten.

Laatutiedostot tulisi olla ostajan käytettävissä niiltä osin kun ne koskevat ostajalle toimitettuja tuotteita. Säilytysaika olisi sovittava sopimuksessa, mutta käytettävyyden tulisi olla ilman muuta selvä. Viranomaisvaatimukset, lähinnä tuotevastuulaki edellyttää tiedostoja säilytettävän vastuun kestämisen eli n. 10 vuoden ajan.

4.17 SISÄISET LAATUAUDITOINNIT

Auditoinneista on olemassa erillinen kolmen standardin ryhmä ISO 10011, osat 1, 2 ja 3, jota tulisi noudattaa auditointeja suoritettaessa ja auditointiryhmiä muodostettaessa.

1. Valmistajan tulee toteuttaa kattava suunniteltu ja dokumentoitu auditointijärjestelmä todetakseen, ovatko laatu-toiminnot suunniteltujen järjestelyjen mukaiset, ja määrittääkseen laatuja järjestelmän tehokkuuden.

Sisäisessä auditoinnissa arvioidaan ohjeistuksen mukainen toiminta ja oleva tehokkuus. Jälkimmäinen toiminto on ainakin osittain päällekkäinen johdon katselmuksen kanssa ja edellyttää melkoista asiantuntemusta. Edellinen toiminnoiltaan vastanne kolmannen osapuolen suorittamaa arviointia, joskin kattaa kaikki alueet ja sisältää kaikki yksityiskohdat.

Sisäiset laatuauditoinnit tulee suorittaa kolmella tasolla:

- laatuja järjestelmän auditointi,
- prosessien auditointi ja
- tuotteen auditointi.

2. Auditointien ajoituksen tulee perustua kyseessä olevan toiminnon tilaan ja tärkeyteen.

Auditoinnit tavanomaisesti suoritetaan niin, että kerran vuodessa käydään jokainen paikka ainakin kerran läpi. Toiminnan kannalta kriittiset ja laatu puutteille alttiit kohteet olisi auditoitava useammin. Mitä nämä kohteet ovat, paljastuu analysoitaessa toimintoketjuja ja tarkasteltaessa puutteellisuusraportteja joko normaalin toiminnan tai katselmusten ja auditointien yhteydessä.

3. Auditointi ja seurantatoimet tulee suorittaa dokumentoitujen menetelmien mukaisesti.

Itse auditointia ja auditoinnissa havaittujen puutteellisuuskohtien tai muiden jatkotoimintoja

vaativien havaintojen osalta tulee valmistajan laatia kirjalliset ohjeet.

Auditointiohjeeseen olisi sisällyttävä työtä nopeuttavia ja systematisoivia asialuetteloita ja lomakkeita. Menettelyjä olisi näin pyrittävä mekanisoimaan mahdollisimman paljon.

Auditointiraportista olisi selvittävä auditoinnin kohteet, jotta voidaan todeta yksiselitteisesti, mitä alueita on auditoitu ja mitä on auditoimatta. Lisäksi raportista tulee selvittää laatujärjestelmän tila, niin että voidaan nähdä laatujärjestelmän kehittymissuunta.

4. Auditointien tulokset tulee dokumentoida ...

Auditoinneista tulee laatia pöytäkirja tai muu vastaava tiedosto.

5. ... ja saattaa tiedoksi niille henkilöille, joilla on vastuu tarkastuksen kohteena olleella alueella.

Auditointien havainnot tulee esittää kohteesta vastuulla oleville henkilöille eikä johtoryhmälle. Laatujärjestelmää kehitettäessä on tavanomaista esitellä varsin yksityiskohtaisestikin havaittuja puutteita ja vaikeuksia, mutta järjestelmän käytösvaiheessa sisäisten auditointien havainnot pääsääntöisesti esitetään vastuuhenkilöille. Vain koonnos annetaan johtoryhmälle.

Siltä osin kun auditoinnissa on saatu selvitettyä laatujärjestelmän tehokkuutta, olisi raportti annettava johtoryhmälle johdon katselmuksen pohjaksi.

6. Kyseisestä alueesta vastuussa olevien johtohenkilöiden tulee ryhtyä välittömiin toimenpiteisiin tarkastuksessa todettujen puutteiden korjaamiseksi (ks. kohta 4.1.3).

Raportti ei saa jäädä pelkäksi paperiksi, vaan sen on saatava aikaan toimenpiteitä.

4.18 KOULUTUS

1. Valmistajan tulee laatia ja ylläpitää menetelmät koulutustarpeiden tunnistamista varten ...

Valmistajalla tulee olla kirjalliset ohjeet laatuhenkilöstön koulutuksen suunnittelusta, toteutuksesta ja kirjaamisesta. Koulutuksen suunnittelun edellytyksenä on koulutustarpeiden kartoittaminen nimenomaan laatu-toimintojen toteuttamiseksi eli sen toiminnon suorittamiseksi, josta palkankin

saa. Koulutustarve on olemassa erityisesti taloon tultaessa ja tehtävästä toiseen siirryttäessä.

2. ... ja huolehtia kaiken sellaisen henkilökunnan koulutuksesta, joka suorittaa laatuun vaikuttavia toimintoja.

Laatuun vaikuttavia toimintoja suorittavilla henkilöillä tarkoitetaan standardin kohdissa 4.1 - 4.20 mainittuja toimintoja toteuttavia henkilöitä organisaatiotasosta riippumatta aina työntekijästä ylimpään johtoon.

3. Erityisesti määriteltäviä töitä suorittavien henkilöiden tulee olla vaatimusten mukaisesti pätevöityjä sopivan koulutuksen, harjoittelun tai kokemuksen perusteella.

Mikäli tällaisia erityisiä töitä on, on ne luetteloitava. Kaikki kohdassa 4.9.2, Erikoisprosessit mainitut prosessien käyttäjät tulisi pätevöittää. Kuitenkaan pätevöittämisestä ei tule rajata tähän, vaan mukaan tulee ottaa muitakin toimintoja. Esim. trukin kuljettajat on hyvä pätevöittää, koska trukeilla taitamaton ajaja saa paljon vahinkoa eikä pätevöittäminen eli trukikortin hankinta ole kovin kallis urakka.

Pätevöittäminen on valmistajan sisäinen toiminto, jos valmistaja valitsee työt, joiden osalta vaaditaan pätevöityminen. Pätevyydelle kirjataan perusteet ja nimetään henkilö valvomaan pätevöitymistöimintoja ja -tiedostoja. Pätevyyden ylläpidosta on myös huolehdittava. Yleisesti viranomais-ten vaatimat pätevyydet sisällytetään valmistajan pätevöittämisjärjestelmään.

Pätevyys voidaan hankkia koulutuksen, harjoittelun tai kokemuksen kautta. Useimmiten tarvitaan näitä kaikkia kolmea.

4. Koulutuksesta on oltava asianmukaiset kirjaukset (ks. kohta 4.16).

Henkilöiden saama koulutus tulee tallentaa, mikäli sillä on merkitystä valmistajan toiminnan tai asiakkaalle osoitettavan uskottavuuden kannalta. Koulutustiedostojen on oltava ajan tasalla ja ne kuuluvat laatutiedostoihin.

4.19 HUOLTO

1. Huollon ollessa sopimuksessa spesifioituna tulee valmistajan laatia ja ylläpitää menetelmät huollon suorittamiseksi ja todentamiseksi, että huolto täyttää spesifioidut vaatimukset.

Huolto, joka on varsinkin laitteistojen valmistajille varsin tärkeä ja keskeinen asia asiakastyytyväisyyden osalta, on saanut varsin vähän tilaa standardissa. Tämä johtunee siitä, että se ei varsinaisesti kuulu tuotteen laatuominaisuuksien joukkoon, ja siitä, että huolto vaihtelee laajasti eri tuotantoaloilla.

Elektroniikka-alalla huollon ollessa vaatimuksena tulee valmistajan luoda valmiudet:

- huoltodokumenttien tekemiselle,
- huollon kouluttamiselle,
- tekniselle neuvonnalle,
- varaosapalvelulle sekä
- huollon suorittamiselle omissa tiloissaan tai ostajan luona.

Valmistaja voi suorittaa huollon itse tai antaa sen toisen tehtäväksi. Kummassakin tapauksessa kokonaisvastuu huoltotoiminnan suorittamisen laadusta on valmistajan.

4.20 TILASTOLLISET MENETELMÄT

1. Mikäli katsotaan tarkoituksenmukaiseksi tulee valmistajan luoda menetelmät riittävien tilastollisten menetelmien yksilöimiseksi, ...

Tilastollisten menetelmien käyttö on nykyisin tullut normaaliksi toiminnaksi, joten niiden soveltaminen on pakollista, jos halutaan ohjata laadun tuottamista.

Aiemmin tilastollisiksi menetelmiksi käsitettiin pääasiassa vain näytteenottomenetelmät, mutta nykyisin se on laajentunut käsittämään yksinkertaiset tiedon keräämis- ja raportointimenetelmät, kuten rx-kortit, spc-menettelyt, graafiset esittämistavat jne.

2. ... joita tarvitaan prosessin suorituskyvyn hyväksytävyyden ja tuotteen tunnusarvojen todentamiseen.

Tilastollisia menetelmiä edellytetään käytettävän sekä prosessin suorituskyvyn määrittämisessä (SPC) (kohta 4.9) että tuotteen ominaisuuksien mittaamisessa, tarkastamisessa ja testaamisessa (kohta 4.10).

Tässä luvussa 8 edellä käsiteltiin standardin ISO 9001 vaatimuksia. On huomattava, että analyysissa ei ollut tarkoitus tehdä yleispätevää tulkintaa, vaan esittää yksi tapa, jolla standardin vaatimukset on pyritty täyttämään laatukäsikirjaa laadittaessa. Standardi ISO 9001 on kirjoitettu melko

lyhyeen muotoon, eikä vaatimusten taustoja ole selitelty. Laatukäsikirjaa laadittaessa on siis tarpeen tutkia, mitä vaatimusten täyttäminen todella vaatii.

9. Pohdinnat

Standardisarjaa ISO 9000 ollaan kehittämässä ennaltaehkäisevän toiminnan suuntaan. Tarkoituksena on päästä pois virheiden korjauksesta ja laajoista tarkastusjärjestelmistä ja suunnata mielenkiinto yhä vahvemmin virheiden syntyminen ehkäisemiseen. Standardisaraan on tulossa monta uutta opastusta antavaa standardia. Vaatimuksia antavia standardeja ei lisätä.

Nykyään on havaittavissa yhä kasvava kiinnostus ISO 9000 standardisarjan vaatimukset täyttäviin laatujärjestelmiin. Varsinkin kansainvälisessä kaupassa alkaa esiintyä vaatimus, että toimittajan laatujärjestelmä on puolueettoman elimen sertifioima. Sertifiointi vaatii laatukäsikirjaa, joka täyttää standardisarjan vaatimukset. Laatujärjestelmän rakentaminen ja laatukäsikirjan laatiminen tulisi aloittaa hyvin pian jokaisessa yrityksessä, joka haluaa olla mukana kansainvälisessä kaupassa vielä tulevaisuudessakin. On nähtävissä, että laatujärjestelmän sertifiointia tullaan vaatimaan myös toimittajan alihankkijoilta, joten kotimaisetkin yritykset joutunevat vaatimaan sitä omilta toimittajiltaan.

Laatujärjestelmän sertifioinnin yleistymisessä on vaara, että painotetaan liikaa paperityötä, jolloin toimiva laatujärjestelmä jää toisarvoiseksi asiaksi. Tässä saattaa olla yksi syy miksi, standardisarja ISO 9000 ei ole saanut ehdotonta tukea Euroopan ulkopuolella esimerkiksi Yhdysvalloissa ja Japanissa. On toivottavaa, että tämä ongelma pystytään poistamaan uusien standardiversioiden ilmestyttyä. Paperityön painottamisen vähentäminen vaatii myös sertifioijien koulutusta ymmärtämään laatujärjestelmän tarkoitus perinpohjaisesti. Laatukäsikirja on suuri paperityö, mutta oikeassa suhteessa yrityksen toimintaan ja kokoon se on toimiva ja hyödyllinen väline kannattavuuden parantamiseen.

10. Yhteenveto

Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää, mitä standardin ISO 9001 vaatimukset täyttävän laatu-järjestelmän kuvaavan laatukäsikirjan tulisi sisältää, ja minkä muotoinen sen tulisi olla. Lisäksi on tutkittu, mitä laatukäsikirjan laatimiselta vaaditaan, jotta varmistettaisiin vaatimukset täyttävän laatukäsikirjan syntyminen.

Laatukäsikirjan laatimista aloitettaessa on syytä tarkasti tutkia, mikä standardi soveltuu parhaiten yritykselle. Liian laaja ja raskas järjestelmä tuottaa enemmän kustannuksia kuin olisi tarpeen. Laatujärjestelmän rakentaminen ja laatukäsikirjan laatiminen on suuri kustannus, joka oikein tehtynä maksaa itsensä nopeasti takaisin säästyneinä virhekustannuksina. Henkilöstön motivointiin on syytä panostaa vahvasti.

Laatukäsikirjan laatiminen ei ole yksinkertainen, pieni työ, jonka voi antaa tehtäväksi kenelle tahansa, jolla on siihen aikaa. Laatukäsikirjalla on tarkoitus ohjata yrityksen toimintaa, ja sen laadinnassa tarvitaan syvällistä tietoa yrityksen toiminnasta, joten johdon on oltava vahvasti mukana laadinnassa.

Laatukäsikirja on syytä laatia jäykkään muotoon, sillä se on tärkein todistus laatujärjestelmän toimivuudesta. Yhtenäinen esitysmuoto helpottaa laatukäsikirjan käyttöä ja varmistaa, että kaikki oleelliset asiat tulevat mainituiksi. Laatukäsikirjan ylläpito järjestyy myös helpoiten ja varmimmiten jäykällä ylläpitojärjestelmällä.

Standardi ISO 9001 esittää joukon vaatimuksia laatujärjestelmälle ja täten myös laatukäsikirjalle. Standardiin tutustuminen ja sen analysointi yrityksen toiminnan suhteen on olennaista, mikäli laatujärjestelmän halutaan täyttävän standardin ISO 9001 vaatimukset. Standardin vaatimukset eivät suoraan kerro yksityiskohtaisesti, mitä kaikkea tarvitaan, vaan niihin on jätetty varaa toteuttaa ne yritykselle mielekkäimmällä tavalla.

Lähdeluettelo

1. Ryynänen, Sakari. ISO 9000 -laatustandardit, luonnokset ja työkohteet. Luettelo. Suomen standardisoimisliitto SFS, 1993. 6 s.
2. Juran, J. M. Quality Control Handbook. New York 1974, McGraw-Hill Inc. 1780 s.
3. ISO/CD 10013. Guidelines for developing quality manuals. The International Organization for Standardization ISO, 1992. 16 s.
4. Laadunvarmistus (AQAP). SFS-käsikirja 91. Suomen standardisoimisliitto SFS, 1987. 166 s.
5. ISO/DIS 9000-2. Quality management and quality assurance standards - Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003. The International Organization for Standardization ISO, 1992. 35 s.
6. Veräjänkorva, Jorma. Laatutekniikka. Helsinki 1977, Insinööritieto Oy. 282 s.
7. Crosby, Philip B. Laatu on ilmaista. 2. p. Helsinki 1986, Laatuteema Oy. 316 s.
8. SFS-ISO 8402. Laatusanasto. Suomen standardisoimisliitto SFS, 1988. 12 s.
9. SFS-ISO 9000. Laatujohtamisen ja laadunvarmistuksen standardit. Ohjeita valintaa ja käyttöä varten. Suomen standardisoimisliitto SFS, 1988. 11 s.
10. SFS-ISO 9001. Laatujärjestelmät. Malli suunnittelussa tai tuotekehityksessä, tuotannossa, asennuksessa ja toimituksen jälkeisissä palveluissa toteutettavalle laadunvarmistukselle. Suomen standardisoimisliitto SFS, 1988. 15 s.
11. SFS-ISO 9002. Laatujärjestelmät. Malli tuotannossa ja asennuksessa toteutettavalle laadunvarmistukselle. Suomen standardisoimisliitto SFS, 1988. 13 s.
12. SFS-ISO 9003. Laatujärjestelmät. Malli tarkastuksessa ja testauksessa toteutettavalle laadunvarmistukselle. Suomen standardisoimisliitto SFS, 1988. 6 s.
13. SFS-ISO 9004. Laatujohtaminen ja laatujärjestelmän rakenneosat. Suuntaviivat. Suomen standardisoimisliitto SFS, 1988. 36 s.

LIITE 1. TUOTANTOKETJU STANDARDIN SFS-ISO 9001 MUKAAN

